

Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3¹

Тест для количественного определения HbA1c в цельной крови или гемолизате на системах Roche/Hitachi cobas c²

Информация для заказа

| | |
|--------------|--|
| 05336163190 | Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 |
| 04528417 190 | Calibrator f.a.s. HbA1c |
| 05479207 190 | PreciControl HbA1c norm |
| 05912504 190 | PreciControl HbA1c path |
| 04528182 190 | Hemolyzing Reagent Gen.2 (1 уп. на каждые 6 уп. Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3) |
| 11488457 122 | HbA1c Hemolyzing Reagent for Tina-quant HbA1c, только для аппликации гемолизата |
| 04880994 190 | SCCS (Special Cell Cleaning Solution), только при потоке >100 проб в день |

Общая информация

Определение концентрации HbA1c полезно для длительного контроля за уровнем глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом. HbA1c показывает средний уровень глюкозы на протяжении примерно 3 месяцев перед исследованием.

Протокол измерения HbA1c состоит из последовательного фотометрического измерения Hb и турбидиметрического определения HbA1c, на основании которых рассчитывается итоговое значение HbA1c.

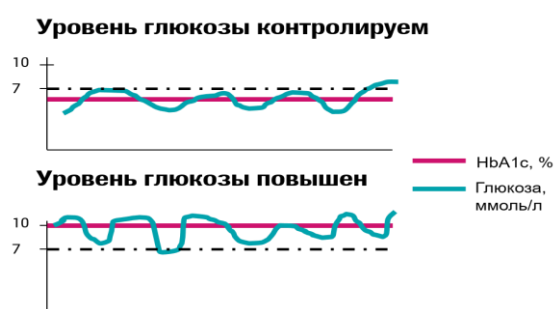


Рис.1 Разница в уровнях HbA1c и глюкозы

Тест Tina-quant Гемоглобин A1c Gen.3 позволяет проводить определение HbA1c как в цельной крови, так и в гемолизате. Гемолизат используется для измерения образцов малого объема либо при необходимости разведения, тогда как цельная кровь используется для рутинных измерений.

Рис.2 Протокол измерения Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3



Настройка теста, заказ калибровки и контроля качества

1. Загрузка аппликации в Utility > Application > Download

В зависимости от выбора материала для анализа (цельная кровь или гемолизат) необходимо загрузить в программное обеспечение набор аппликаций на гемоглобин HB, гемоглобин A1, %HbA1c, а также на гемолизирующий раствор A1CD2. Последний необходим для выполнения анализа вне зависимости от выбранного материала.

| Цельная кровь | | Гемолизат | |
|---------------|---------|-----------|---------|
| HB-W3 | ACN 871 | HB-H3 | ACN 841 |
| A1-W3 | ACN 881 | A1-H3 | ACN 851 |
| RWD3 | ACN 891 | RHD3 | ACN 861 |
| A1CD2 | ACN 952 | A1CD2 | ACN 952 |

2. Настройка приложения в Utility > Application > Range

Функция автоматического повтора *Automatic Rerun* должна быть отключена для всех загруженных приложений.

Для приложений *RWD3* и *RHD3* количество знаков после запятой в результатах пациентов соответствует количеству знаков после запятой у значений, введенных в секции *Expected Values*.

3. Программирование специальной промывки в Utility > Special Washes > Cell

В случае, если планируется анализировать более 100 образцов в день, необходимо запрограммировать специальную промывку реакционных кювет с использованием реагента SCCS.

4. Назначение теста на кнопку в Utility > System > Key Setting

Необходимо назначить кнопку для теста RWD3 (либо RHD3 для приложения гемолизата) во вкладке биоматериала Suprnt.

5. Загрузка калибраторов и контрольных материалов

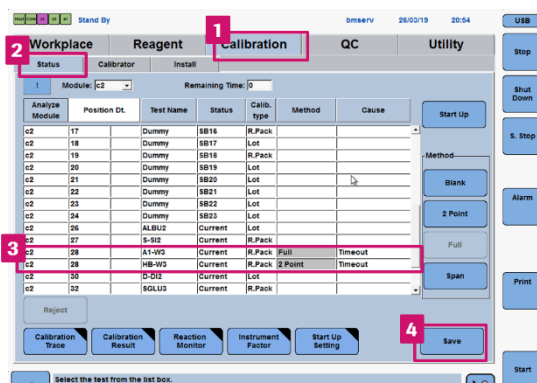
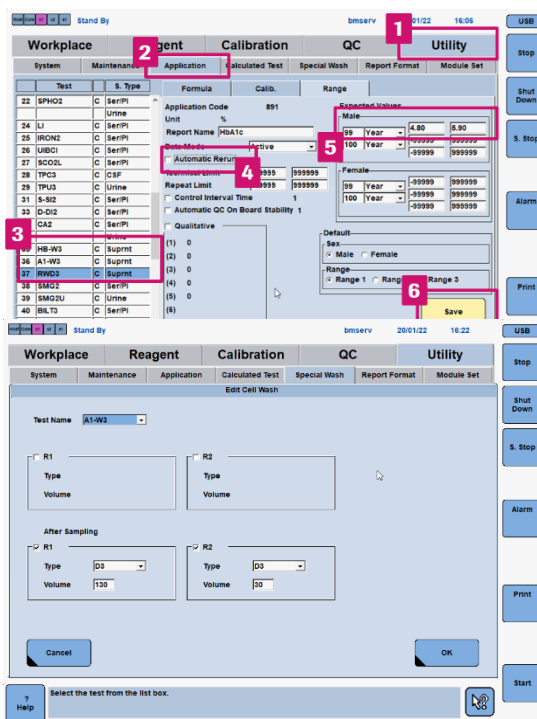
Загрузите калибраторы и контрольные материалы в ПО через вкладки *Calibration > Install > Download* и *QC > Install > Download* соответственно.

6. Заказ калибровки и контроля качества

Калибровка должна быть заказана как для *Hb-W3*, так и для *A1-W3*. Для *Hb-W3* используется метод калибровки *Method > 2-Point*, для *A1-W3* используется *Method > Full*. Если одна из калибровок не прошла, нужно повторно заказать обе калибровки.

Калибраторы и контрольные материалы могут быть загружены в анализатор во вторичных пробирках.

При анализе результатов контроля качества в *QC > Run Status* будут отображаться результаты только для тестов *RWD3* и *RHD3*.



Особенности работы с пробами пациентов

Совместимый пластик

Образцы цельной крови должны быть перемешаны непосредственно перед загрузкой на борт анализатора. Загрузка образцов возможна в следующих пробирках:

| Тип пробирки | Объем, мл | В x Ш, мм | Мертвый объем, мкл |
|--------------------|-----------|-----------|--------------------|
| Sarstedt Monovett* | 2.7 | 66x11 | 1000 |
| BD Vacutainer | 3 | 75 x 12 | 600 |
| Sarstedt tubes | 5 | 75x13 | 650 |
| Sarstedt tubes | 13 | 100x16 | 1000 |

* необходимо запрограммировать в ПО и использовать с адаптерами

Загрузка образцов цельной крови и контрольных материалов, анализируемых, как пробы пациентов, во вторичных пробирках невозможна.

Влияние HbA1c на общую пропускную способность анализатора

Для измерения HbA1c в одном образце используется две кюветы, время промывки каждой кюветы после измерения составляет 10 минут.

Для cobas с 311 при единовременной загрузке более 20 образцов с HbA1c в заказе свыше 40 кювет будут находиться в работе, что существенно снизит скорость обработки остальных проб. Для cobas с 501 аналогичная ситуация будет наблюдаться при загрузке более 40 образцов с HbA1c в заказе.

! Для снижения влияния HbA1c на общую пропускную способность не рекомендуется запускать образцы с HbA1c в заказе большими партиями.

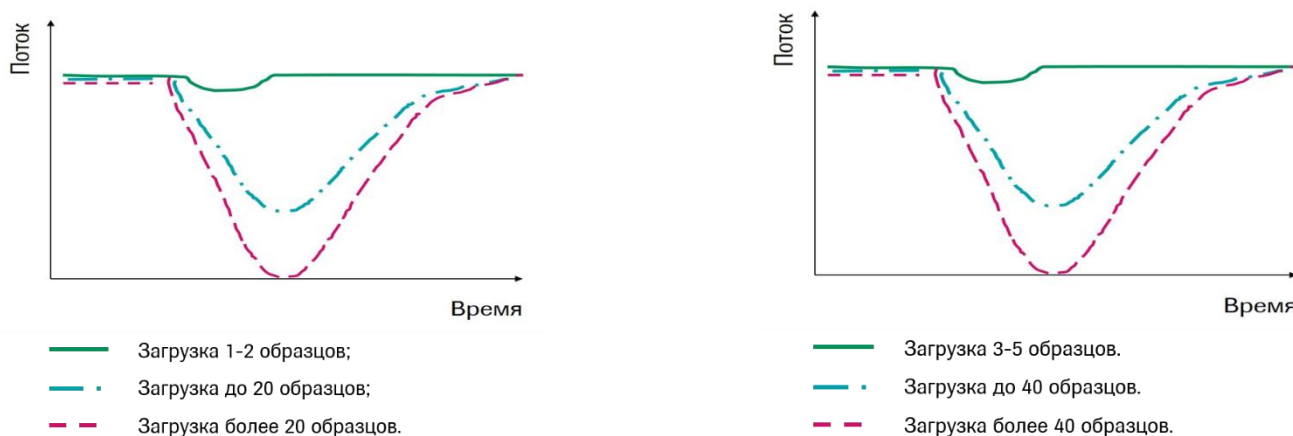


Рис. 3 Влияние HbA1c на общую пропускную способность анализатора cobas с 311 (слева) и cobas с 501 (справа).

Флаги на результатах

Флаг $<Test$ может быть связан с:

- ошибкой пипетирования образца, например, из-за наличия сгустка крови или малого объема образца;
- аномально низким уровнем Hb в образце цельной крови. Может наблюдаться у очень анемичных пациентов или из-за преаналитических ошибок, т.е. при заборе крови из центрального венозного катетера с непреднамеренным разбавлением образца цельной крови инфузией.

При получении флага $<Test$ рекомендуется:

- повторить анализ с теми же настройками;
- при наличии сгустков либо удалить их вручную, либо взять новый образец;
- при повторном возникновении флага дать эритроцитам в образце осесть и повторить анализ с теми же настройками.

Флаг $>Test$ может быть связан с ложно завышенным количеством эритроцитов в последней измерительной кювете в тех случаях, когда образец цельной крови полностью оседает.

При получении флага $>Test$ рекомендуется:

- перемешать образец и повторить анализ с теми же настройками;
- при повторном возникновении флага развести цельную кровь с использованием 0,9% NaCl в соотношении 1+1, перемешать и повторить анализ с теми же настройками. Выдача результата %HbA1c, полученного в результате этого измерения, осуществляется без каких-либо дополнительных поправочных коэффициентов.

Ссылки

¹ Наборы реагентов, калибраторов контрольных сывороток, используемые в данном материале, разрешены к применению на территории РФ и имеют регистрационные удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Государственный реестр медицинских изделий: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

² Медицинские изделия, используемые в данном материале, разрешены к применению на территории РФ:

| Сокращенное наименование медицинского изделия | Наименование медицинского изделия | Регистрационный номер |
|---|--|-----------------------|
| Системы Roche/Hitachi cobas c | Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями | ФСЗ 2009/04657 |
| | Модуль биохимический (cobas 6000 c501 module) | РЗН 2015/3050 |
| | Биохимический Модуль с 502 (Cobas c 502 module) в составе | ФСЗ 2012/12764 |

MC-RU-01238