

BXC0670A	BXC0670B
R1:1x30ml R2:1x10ml	R1:1x60ml R2:1x20ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

HbA1c

Kit Contents:	BXC0670A	BXC0670B
R1 Buffer	1 x 30 ml	1 x 60 ml
R2 Enzyme/Chromogen	1 x 10 ml	1 x 20 ml
R3 Haemolysis	4 x 60ml	4 x 120ml

موارد مصرف :

تعیین کمی مقدار HbA1c در خون انسانی.

مقدمه:

از لحاظ ساختار بیوشیمی مولکول A1c عبارت است از آمینو والین انتهای زنجیره B مولکول هموگلوبین می باشد. قندی که در جریان خون وجود دارد تمایل به اتصال به هموگلوبین در گلبول قرمز دارد، این فرایند گلیکوزیلیشن نامیده می شود. قند متصل شده به هموگلوبین در طی مدت ۱۲۰ روز عمر گلبول قرمز همچنان باقی می ماند و این اساس آزمایش HbA1c را تشکیل می دهد. هم اکنون این آزمایش برای پایش و کنترل بیماری دیابت ملیتوس شناخته می شود. و منعکس کننده میانگین گلوکز در ۲ تا ۳ ماه گذشته در خون بیمار بوده و میزان آن با عوارض دیابت بر عروق کوچک ارتباط مستقیمی دارد. در افرادی که مبتلا به آنمی همولیتیک می باشند یا با از دست دادن حجم زیادی از خون مواجه شده اند میزان HbA1c می تواند به صورت کاذب پایین باشد و در آنمی فقر آهن HbA1c می تواند به صورت کاذب افزایش یابد.

روش:

آنزیمی تصحیح شده

غلظت معرف ها:

R1	Proteases	4KU/ml
	Triton X 100	0.5%
R2	Restriction Enzyme Buffer	>10 U/ml
R3	Triton X 100	1%
	SDS	0.45%

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشد.

نمونه و پایداری نمونه ها:

خون تام جمع آوری شده با EDTA

پایداری نمونه :	
۳ روز در دمای ۲۰-۲۵ درجه سانتی گراد	
۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	

روش آماده سازی نمونه:

مقدار ۲ml از محلول همولیز کننده (R3) را با ۲۰µl از خون کامل مخلوط کنید. (خون را قبل از استفاده به خوبی مخلوط کنید).

نکته: کالیبراتور نیازی به مرحله آماده سازی فوق ندارد.

بعد از ۵ دقیقه نمونه ها را دوباره به خوبی مخلوط کنید و استفاده کنید.

پایداری کالیبراتور بعد از اضافه کردن آب مقطر ۷ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد می باشد.

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۶۶۰ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل پلانک معرف

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:

	Standard	Sample
Reagent R1	150 µl	150 µl
Standard	6 µl	---
Sample	---	6 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود (A1)		
Reagent R2	50 µl	50 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود. (A2)		

محاسبات:

$$\text{HbA1c (\%)} = (\text{IFCC} \times 0.09148) + 2.152$$

میانگین گلوکز تخمینی:

$$\text{eAG (mg/dl)} = [28.7 \times \text{HbA1c (\%)}] - 46.7$$

خطی بودن:

این روش تا مقدار HbA1c ۱۲٪ خطی می باشد.

در مواردیکه غلظت نمونه بالاتر باشد، نتایج باید به صورت $>12\%$ گزارش شود و از رقیق کردن نمونه پرهیز شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۳٪ می باشد.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within run			
Sample	Mean(%)	SD(%)	CV %
Control	4.1	0.1	2.43
Control	9.5	0.3	3.15
Control	12.8	0.35	2.73

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(%)	SD(%)	CV %
Control	4.0	0.15	3.75
Control	9.2	0.35	3.80
Control	12.5	0.4	3.20

BXC0670A	BXC0670B
R1:1x30ml R2:1x10ml	R1:1x60ml R2:1x20ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

مقادیر نرمال:

Goal	4-6%
Good Control	6.5-8%
Action Suggested	>8%
هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر مورد انتظار را با توجه به جمعیت بیمار خود بررسی کرده و الزاماً مقادیر مرجع خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج HbA1c باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش‌های بالینی و یافته‌های دیگر تفسیر شود.	

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت HbA1c بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) ، نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.082(X) - 0.18\%; r = 0.98$$

محدودیت‌ها - تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۲۰ mg/dl

لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری گلیسرید ۱۵۰۰ mg/dl

اسید آسکوربیک: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت اسید آسکوربیک ۳۰ mg/dl

این کیت اثری بر روی کووت های دستگاه های اتوآنالایزر بیوشیمی ندارد و کووت ها بعد از انجام تست تمیز باقی می مانند.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد.

دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

Biorexfars HbA1c Calibrator Level 1 Cat No BXC0678A

Biorexfars HbA1c Calibrator Level 2 Cat No BXC0679A

کنترل کیفیت:

محدودیت‌ها و شکاف‌های کنترل باید بر حسب نیازمندی‌های خاص کشور و آزمایشگاه تطبیق شود. مقادیر بدست آمده باید بر طبق محدودیت‌های محرز شده کاهش یابد. اگر مقادیر بدست آمده خارج از محدودیت‌ها باشند ، هر آزمایشگاه باید سنجش‌های صحیحی انجام دهد.

Biorexfars HbA1c Control Level 1 Cat No BXC0676A









Biorexfars HbA1c Control Level 2 Cat No BXC0677A

بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع:

1. Assmann G. At. what levels of total low-or high-density lipoprotein cholesteol should diet/drug therapy be initiated European guidelines. Amer J Cardiol 1990;65:11F
2. Assmann G. Schriewer H. Schmitz G et al Qualification of high density lipoprotein cholesterol by precipitation with phosphotungstic acid/Mg/Cl₂ Clin Chem 1983;29:2026-2030
3. AVP Fettstoffwechselstörungen, Therapieempfehlungen 1, 1st 1996:2-16
4. Bablok W. et al. General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988; 26:783-790
5. Burstein M. Scholnick HR. Morfix R. Rapid method for the isolation of lipoproteins from human serum by precipitation with polyanions. J Lipid Res 1970;11:583-595
6. Cohn J.S., McNamara J.R., Schaefer E.J.. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459
7. Glick M.R., Ryder K.W., Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-474

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By