



پارس آزمون

کیت تشخیص کمی HbA1C در خون تام با روش فتومتریک برای کار با دستگاه

HITACHI 917 / MODULAR P

HITACHI 917/MODULAR P

Chemistry parameters

Analysis		HbA1c		Ser/Pl	
Test/Type	1 Point End	A	10	A	22
Assay/Time/Point	660	A			
Wave (2 nd /Primary)	3.0	0	0		
S. Vol (Normal)	3.0	0	0		
S. Vol (Decrease)	3.0	0	0		
S. Vol (Increase)	00951	99			
Diluent	120	0	027	0	R1
Reagent (R1) T1	40	0	027	0	R2
Reagent (R2) T2	20	0	027	0	R3
Reagent (R3) T3	0	0	027	0	
Reagent (R4) T4	25000	Increase	A		
Abs. Limit	-32000	0	Lower	A	
Prozone Limit	Detergent 1,2	A			
Cell Detergent					

شماره سفارش	حجم محلول 1	حجم محلول 2	تعداد تست
518 049 H917	2x16 ml	(1x11) + (1x6) ml	250

کالیبراتور	TruCal HbA1c
کنترل ها	TruLab HbA1c

توجه : لطفاً برای انجام آزمایش برنامه **Special wash** را فعال نموده و

محلول **HbA1c Clean** را در جایگاه تعیین شده قرار دهید

روش :

ایمونوتوربیدومتریک تقویت شده با لانتان

در این روش مقدار HbA1C مستقیماً و بدون اندازه گیری هموگلوبین توتال تعیین میگردد.

مقدار مه : (1 , 2)

هموگلوبین A1C یک هموگلوبین گلیکوزیله است که در طی یک واکنش غیر آنزیماتیک از اتصال گلوکز به مولکول هموگلوبین طبیعی ایجاد می شود. این پروسه در طول عمر گلبول قرمز در گردش خون اتفاق می افتد (متوسط عمر گلبول قرمز 100 تا 120 روز است).

میزان گلیکوزیله شدن هموگلوبین با غلظت گلوکز خون نسبت مستقیم دارد.

افزایش HbA1C نشانگر بالا بودن میانگین غلظت گلوکز خون طی 6 تا 8 هفته قبل از انجام آزمایش است. از آنجاییکه عمر گلبول های قرمز 120 روز است، حتی در صورتی که میزان قند خون در مقادیر نرمال باشد، بالا بودن HbA1C یک پیش آگهی دهنده مناسب برای دیابت ملیتوس است. اندازه گیری HbA1C شاخصی مناسب جهت کنترل درمان بیماران دیابتی است. مطالعات بالینی نشان داده است که پایین آوردن سطح HbA1C می تواند به پیشگیری یا به تاخیر انداختن عوارض دیابت کمک کند.

از آنجاییکه مقدار HbA1C به مقدار هموگلوبین نیز بستگی دارد، مقادیر گزارش شده از HbA1C به عنوان شاخصی از غلظت هموگلوبین توتال می باشد.

مقادیر پایین کاذب (پایین بودن HbA1C با وجود بالا بودن گلوکز خون) در افرادی که گلبول های قرمز در آن ها طول عمر کوتاهی دارند (آنمی همولیتیک) یا کسانی که اخیراً خون از دست داده اند (بخش زیادی از گلبول های قرمز جوان از بین رفته اند) اتفاق می افتد.

مقادیر بالای کاذب (بالا بودن HbA1C با وجود طبیعی بودن گلوکز خون) در آنمی فقر آهن نیز دیده می شود (بالا بودن نسبت گلبول های قرمز پیر).

1 اساس آزمایش :

در مرحله نخست هموگلوبین توتال و HbA1C در خون همولیز شده و با Affinity یکسان، به ذرات لانتان موجود در محلول شماره یک متصل می شوند. میزان اتصال با غلظت نسبی هر دو ماده در خون متناسب است.

در مرحله بعدی آنتی بادی منوکلونال موجود در محلول شماره دو به HbA1C متصل شده به ذرات لانتان، متصل می شود و سپس آنتی بادی پلی کلونال موجود در محلول شماره سه با آنتی بادی منوکلونال متصل شده به HbA1C موجود روی ذرات لانتان اتصال پیدا کرده و باعث به وجود آمدن آگلوتیناسیون و افزایش جذب نوری می شود. جذب نوری اندازه گیری شده با HbA1C موجود در نمونه نسبت مستقیم دارد.

Calibration		Spline		A	
Calibration type	Point	5	Span Point	5	
Weight		0			
Autocalibration		Change Over			
Time Out		Blank	A		
Blank		Blank	A		
Span					
2Point					
Full					
SD Limit	999				
Duplicate limit	99	%	32000	Abs	
Sensitivity limit	-99999	99999			
S1 Abs limit	-32000	32000			

Range		027 Unit #		A	
Application Code		HbA1c			
Report Name		On Board	A		
Data Mode		1000			
Control Interval		1.0	b=	0.0	
Instrument Factor (Y=aX+b)	a=	#	#		
Technical Limit		#	#		
Repeat Limit		#	#		
Expected Value					
Qualitative		Cancel			
(Male)	Y	A			
	Y	A			
	#	#			
(Female)	Y	A			
	Y	A			
	#	#			
(Default)	Male	A	Range3	A	

Others		(1) (2) (3) (4) (5) (6)					
<Standard>		501	#	#	#	#	
Calib. Code		0.0	*	*	*	*	
Concentration							
Position							
Sample Volume		3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	
Diluent S. Vol		0	0	0	0	0	
Diluent Volume		0	0	0	0	0	

- #) Data entry by the user
*) Enter calibration or standard value

آدرس : کرج ، شهر صنعتی بهارستان ، گلستان 4 ، پلاک 63 تلفن تماس : 6 - 026-34760260 (خدمات پس از فروش کیت داخلی 117 و 116)

www.parsazmun.com

E.mail : info@parsazmun.com



پارس آزمون

کیت تشخیص کمی HbA1C در خون تام با روش فتومتریک برای کار با دستگاه

HITACHI 917 / MODULAR P

عوامل مداخله گر

کیت تشخیص کمی HbA1C شرکت پارس آزمون اختصاصاً برای اندازه گیری HbA1C انسان طراحی شده است.

هموگلوبین بین 6 تا 23 میلی گرم در دسی لیتر تداخلی در واکنش ایجاد نمی کند. همچنین اسید آسکوربیک تا غلظت 60 میلی گرم در دسی لیتر، بیلی روبین کونژوگه و غیر کونژوگه تا غلظت 60 میلی گرم در دسی لیتر، RF تا غلظت 250 واحد بین المللی در میلی لیتر، تریگلیسرید تا غلظت 2000 میلی گرم در دسی لیتر، کاربامیلوهموگلوبین تا 7/5 میلی مول در لیتر و استیل هموگلوبین تا 5 میلی مول در لیتر باعث ایجاد تداخل در آزمایش نمی شوند.

بالا بودن اوره، واسطه های ناپایدار و متغیر های هموگلوبین مانند HbS و HbA2 باعث تداخل در آزمایش نمی شود.

مقادیر بالای HbF ممکن است باعث ایجاد نتایج منفی کاذب شود.

مصرف الکل و مقادیر زیاد آسپرین ممکن است باعث ایجاد نتایج متناقض شود.

دقت (در 37 درجه سانتیگراد)

Intra-assay precision n=20	Mean (%)	SD (%)	CV (%)
Sample 1	3.50	0.05	1.37
Sample 2	8.07	0.11	1.36
Sample 3	11.4	0.21	1.80

Inter-assay precision n=20	Mean (%)	SD (%)	CV (%)
Sample 1	3.65	0.07	1.82
Sample 2	8.33	0.14	1.67
Sample 3	11.6	0.18	1.58

دانه مرجع : (4)

Non-diabetics	3-6 %
Target of therapy	< 7 %
Change of therapy	> 8 %

مآخذ :

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH- Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 142-48.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. p. 790-6.
3. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method comparison Study. Clin Chem 2004; 50:1:166-74.
4. Midema K. Standardization of HbA1C and Optimal Range of Monitoring. Scand J clin Lab Invest 2005/65 (suppl 240):61-72

TS.M.2015.11.10

معرفها :

محتویات و مقادیر

توجه : مقادیر زیر بر حسب محلول آماده شده برای کار می باشد.

Latex buffer	1.5 % 20 mmol/l
buffer	10 mmol/l
Mouse anti – human HbA1c Monoclonal antibody	5.5 mg/dl
Goat anti – mouse IgG polyclonal buffer antibody Stabilizer	67 mg/dl 1 mmol/l

شرایط نگهداری و پایداری محلولها

محلول ها باید در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویال ها قابل مصرف می باشند.

توجه : قبل از شروع به کار محلول شماره 1 را خوب مخلوط نمایید.

توجه : از فریز و آلوده نمودن و قرار دادن محلول ها در مجاورت نور خودداری شود.

آماده سازی محلولها

محلول های معرف بصورت آماده مصرف می باشد.

هشدارها

کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول ها رعایت گردد.

نمونه ها :

خون تام جمع آوری شده همراه با EDTA

از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری شود.

آماده سازی نمونه ها :

برای آماده سازی نمونه ها از آب دیونیزه طبق دستور زیر استفاده نمایید:

آب دیونیزه 1000 میکرو لیتر

نمونه/کالیبراتور/کنترل 20 میکرو لیتر

سپس به خوبی مخلوط نموده و تا مشاهده همولیز کامل (پس از 5 دقیقه) در دمای محیط انکوبه نمایید.

پایداری نمونه ها :

خون تام	در دمای 2 تا 8 درجه سانتی گراد	7 روز
خون همولیز	در دمای 2 تا 8 درجه سانتی گراد	2 روز
خون همولیز	در دمای 15 تا 20 درجه سانتی گراد	10 ساعت

ویژگیها و کارایی کیت :

محدوده اندازه گیری

این کیت جهت اندازه گیری HbA1C در محدوده 1,5 تا 15 درصد طراحی شده است.

آدرس : کرج، شهر صنعتی بهارستان، گلستان 4، پلاک 63 تلفن تماس : 026-34760260 (خدمات پس از فروش کیت داخلی 117 و 116)

www.parsazmun.com

E.mail : info@parsazmun.com