



پارس آزمون

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

BT 3500/1500/3000/2000/1000

معرفها:

محتویات و مقادیر

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

معرف شماره 1

Latex 1.5 %
buffer 20 mmol/l

محلول شماره 2

buffer 10 mmol/l
Mouse anti – human HbA1c 5.5 mg/dl
Monoclonal antibody

محلول شماره 3

Goat anti – mouse IgG polyclonal 67 mg/dl
buffer 1 mmol/l
antibody
Stabilizer

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 23 درصد طراحی شده است.

شماره سفارش	حجم محلول 1	حجم محلول 2	تعداد تست BT 3500
518 036 BT	1 x 24 ml	(1x4)+(1x8) ml	200

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:

ایمونو توربیدومتریک تقویت شده با لانتکس

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

مقدمه: (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 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 لانتکس 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 لانتکس، 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 لانتکس 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.

آدرس: کرج، شهر صنعتی بهارستان، گلستان 4، پلاک 63 تلفن تماس: 026-34760260 - 6 (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

BT 3500/1500/3000/2000/1000

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

دامنه 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. Titez 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. Standarization of HbA1C and Optimal Range of Monitoring. Scand J clin Lab Invest 2005/65 (suppl 240):61-72

TS.M.91.24.4

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 فوتومتریک برای کار با دستگاه

BT 3500/1500/3000/2000/1000

BT 3000/2000/1000		
HBA1C		
Primary Parameters	method	End point
	Kind of process	Multi ponit
	filter	630/-
	Reaction direction	increase
	REAGENT	
	Num of reagent	2
	Reagent1	190
	Reagent2	63(Dilutio solution32)
	SAMPLE	
	sample vol	5
	Pre dilution	1
	dilution	5
	TIME	
	Sample starter	inactive
	Delay time(sec)	0
	Reading time(sec)	10
	Incubation time(sec)	300/300
Check parameters	Reagent limit(M ABS)	2000
	Curve acceptance	100
	Test limit(conc)	23
	Initial ABS(M ABS)	0
	Final ABS(M ABS)	3000
	Max ABS delta (M ABS)	2000
	Chec prozone	inactive
	NORMAL RANGE	
	Male	4 - 6
	female	4 - 6
	Child	4 - 6
	Re-run hyperactive	inactive
	Re-run phatological	inactive
Secondary	Unit serum	%
	Num of needle washes	2/2
	Num of cuvette wash	2
	Additional wash	active
	Only neadle	active
	Only wash	active
	Instrument factor	1
	Shift:	0
	Reagent blank	everyday
	Decimals	2

BT 3500/1500		
HBA1C		
Primary Parameters	method	End point
	Kind of process	Multi ponit
	filter	630/-
	Reaction direction	increase
	REAGENT	
	Num of reagent	2
	Reagent1	120
	Reagent2	40(Dilution solution 20)
	SAMPLE	
	sample vol	4
	Pre dilution	1
	dilution	5
	TIME	
	Sample starter	inactive
	Delay time(sec)	0
	Reading time(sec)	10
	Incubation time(sec)	300/300
Check parameters	Reagent limit(M ABS)	2000
	Curve acceptance	100
	Test limit(conc)	23
	Initial ABS(M ABS)	0
	Final ABS(M ABS)	3000
	Max ABS delta (M ABS)	2000
	Chec prozone	inactive
	NORMAL RANGE	
	Male	4 - 6
	female	4 - 6
	Child	4 - 6
	Re-run hyperactive	inactive
	Re-run phatological	inactive
Secondary	Unit serum	%
	Num of needle washes	2/2
	Num of cuvette wash	2
	Additional wash	active
	Only neadle	active
	Only wash	active
	Instrument factor	1
	Shift:	0
	Reagent blank	everyday
	Decimals	2

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