

# Тест HbA1c Advanced для анализаторов линейки DxC AU с автоматической пробоподготовкой



## Диабет – это общемировая проблема

По оценкам Международной Диабетической Федерации (IDF), 537 миллионов человек во всем мире, или 9,8% взрослых в возрасте от 20 до 79 лет, страдают диабетом. При сохранении текущей тенденции к 2045 году диабетом будут болеть 783 миллиона человек.<sup>1</sup> В связи с этим точная диагностика и мониторинг терапии имеют ключевое значение для ведения пациентов.

Оценка содержания HbA1c рекомендована Международным Экспертным Комитетом (IEC), Американской Ассоциацией Диабета (ADA) и Всемирной Организацией Здравоохранения (WHO)<sup>2,3,4</sup> для выявления преддиабета, диагностики сахарного диабета 2 типа и долгосрочного мониторинга терапии.

**Вашей лаборатории требуется высокопроизводительный тест HbA1c, который легко встроить в существующие рабочие процессы биохимического анализа?**

## Представляем тест HbA1c Advanced от Beckman Coulter:

- Сертифицирован Национальной программой стандартизации гликогемоглобина (NGSP) и соответствует стандартам DCCT для диагностики и мониторинга диабета
- Практически не подвержен интерференции от распространенных вариантных форм гемоглобина, сводя к минимуму вероятность ошибочного результата или пропущенного диагноза
- Легко внедряется в рутинную практику биохимической лаборатории
- Доступен только на биохимических анализаторах DxC 500 AU/DxC 500i\* и DxC 700 AU от Beckman Coulter



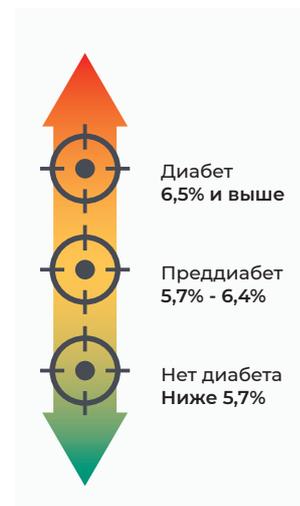
### Назначение

Тест HbA1c Advanced для анализаторов линейки DxC AU предназначен для количественного определения концентрации HbA1c (ммоль/моль, IFCC, или %, DCCT / NGSP) в цельной венозной крови человека.

### Принцип метода

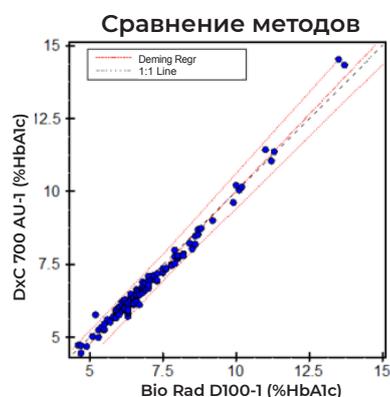
Набор HbA1c Advanced (кат. номер B93009) содержит реагенты для определения общего гемоглобина и HbA1c, гемолизирующий реагент и калибраторы.

Анализатор автоматически гемолизирует пробу цельной крови, в которой затем определяется содержание общего (THb) и гликированного (HbA1c) гемоглобина. Общий гемоглобин измеряется колориметрически, HbA1c (A1c) - методом турбидиметрического иммуноингибирования. Концентрации THb и A1c используются при расчете результата HbA1c (отношение A1c / THb), которое выражается в ммоль/моль (IFCC), либо в % (DCCT/NGSP).



## Оптимизированная производительность

Анализаторы могут выполнять исследования сыворотки, плазмы, мочи, СМЖ и образцов цельной крови при одновременной загрузке в любой комбинации. Постановка HbA1c в пакетном режиме обеспечивает производительность до 65 тестов в час на анализаторах DxС 500 AU/DxС 500i\* и до 100 тестов в час на DxС 700 AU. Тест HbA1c Advanced легко внедрить в рутинную работу лаборатории. При этом не требуются затраты на установку и обслуживание отдельного анализатора для HbA1c.



## Результаты

Полностью автоматизированный анализ сводит к минимуму преаналитическую вариабельность. Общая воспроизводимость методики <2% CV, или SD <0,13% HbA1c (NGSP), что соответствует воспроизводимости референсной методики ВЭЖХ. Тест HbA1c Advanced продемонстрировал высокую корреляцию с ВЭЖХ в отношении диагностики и мониторинга терапии пациентов с сахарным диабетом, в том числе у лиц с распространенными вариантными формами гемоглобина.

По результатам анализа межсерийной воспроизводимости и смещения

(относительно референсного метода ВЭЖХ) на 4 уровнях принятия решения (5,0, 7,0, 8,0 и 12,0%) тест HbA1c Advanced показал результаты высокого уровня аналитического качества (Табл. 1).

Табл. 1

% HbA1c	Межсерийный CV (%)	Смещение (%) отн. ВЭЖХ
5,07	0,57	0,20
6,7	0,40	0,8
8,1	0,51	0,25
11,7	0,56	0,50

## Интерференция от вариантных форм гемоглобина

Тест HbA1c Advanced был оценен на чувствительность к интерференции от распространенных вариантных форм гемоглобина (Табл 2). Концентрация HbA1c в образцах варьировала от 4,8% HbA1c до 14,7% HbA1c, что соответствовало значимым диагностическим критериям. Сравнение результатов HbA1c Advanced с данными ВЭЖХ в референсной лаборатории NGSP продемонстрировало низкий уровень смещения между двумя методами на уровнях 6,5% HbA1c и 9,0% HbA1c. Анализ влияния относительного смещения на результаты %HbA1c продемонстрировал, что потенциальная интерференция от распространенных вариантных форм гемоглобина на тест HbA1c Advanced минимальна.

Табл. 2

Вариант гемоглобина	Кол-во образцов	% вариантной формы	Диапазон концентраций % HbA1c	Относительный % смещения при 6,5% HbA1c	Относительный % смещения при 9% HbA1c
HbC	28	28,5 - 38,2	4,8 - 14,7	-2,57%	-3,19%
HbD	23	31,1 - 42,0	5,0 - 10,6	-0,77%	-1,22%
HbE	24	20,1 - 36,1	5,4 - 10,8	-1,12%	0,47%
HbS	29	31,0 - 42,0	5,0 - 12,7	-1,18%	-1,04%
HbA2	28	3,3 - 6,2	5,4 - 7,5	0,48%	2,49%

Гемоглобин А1с является частью обширного меню тестов биохимических анализаторов линейки DxС AU. Чтобы узнать больше, посетите сайт [www.beckmancoulter.com/chemistry](http://www.beckmancoulter.com/chemistry)

\*Возможность заказа уточняйте в ООО «Бекмен Культер»

### Литература:

- International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 10th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2021. <http://www.diabetesatlas.org>.
- WHO/NMH/CHP/CPM/11.1 Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus
- American Diabetes Association, 2013. Diagnosis and classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care, Volume 36, pp. 67-74
- International Expert Committee, 2009. International Expert Committee report on the Role of the A1C assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care, 32(7), pp. 1327-1334

© 2024 ООО «Бекмен Культер». Все права защищены. Beckman Coulter, стилизованный логотип и названия продуктов и сервисных услуг Beckman Coulter, упомянутых здесь, являются зарегистрированными торговыми марками Beckman Coulter, Inc. в США и других странах. За дополнительной информацией, пожалуйста, обращайтесь на веб-сайт [www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com).

ООО «Бекмен Культер»  
109004, Москва,  
ул. Станиславского, д.21, стр. 3  
+7 (495) 228-67-00  
[askbeckmanrussia@beckman.com](mailto:askbeckmanrussia@beckman.com)  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

