

Xác định hàm lượng của glycated hemoglobin (HbA1c) trong máu người - IVD  
 Lưu trữ: 2 ~ 8°C

## NGUYÊN LÝ ĐO

Phương pháp này sử dụng sự tương tác của kháng nguyên và kháng thể để xác định trực tiếp HbA1c trong máu toàn phần. Tổng số hemoglobin và HbAB1c có cùng tỷ lệ hấp thụ tỷ lệ với phần tử latex. Khi kháng thể đơn dòng HbAB1c chuột chống kháng người người (R2) được thêm vào, thì Latex HbA1c chuột và kháng thể HbA1c của người được kết hợp. Ngưng kết được hình thành khi kháng thể để chống chuột IgG kháng thể đa dòng liên kết với kháng thể đơn dòng. Tổng số của ngưng kết là tỷ lệ thuận với lượng HbA1c hấp thụ vào bề mặt của các hạt latex. Tổng số ngưng kết được đo độ hấp thụ. Giá trị HbAB1c được lấy từ một đường cong hiệu chuẩn.

## DẤU HIỆU LÂM SÀNG

Trong suốt cuộc sống của tế bào hồng cầu, HbA1c được tạo ra liên tục bằng cách thêm vào glucose với tiếp giáp N trên chuỗi Hemoglobin beta. HbA1c là một trong những thành phần cấu tạo nên hồng cầu của máu, HbA1c nhận nhiệm vụ vận chuyển oxy trong máu. HbA1c được xem như là một chỉ số của sự gắn kết của đường trên Hb(Hemoglobin) hồng cầu. HbA1c được xét nghiệm trên một mẫu máu nhỏ và được thực hiện xét nghiệm dựa trên nhiều phương pháp khác nhau. Kết quả được dựa trên tỉ lệ phần trăm hemoglobin của máu.

Được đánh giá là một trong những xét nghiệm tốt nhất để kiểm soát đường huyết trong cơ thể, xét nghiệm HbA1c cho biết mức đường huyết của bệnh nhân trong khoảng 2-3 tháng vừa qua. Xét nghiệm giúp bác sĩ có đánh giá tổng quát quá trình kiểm soát lượng đường trong khoảng 2-3 tháng vừa qua nhằm có những điều chỉnh thích hợp hay cần thiết sâu hơn vào quá trình điều trị.

## HÓA CHẤT

R1	Latex 0,13%, Buffer, stabilizer.
R2	Mouse anti-human HbA1c monoclonal antibody 0,05mg/ml, goat anti-mouse IgG polyclonal antibody 0,08mg/dl, Buffer, stabilizers.
R3 (Hemolysis reagent)	Water and stabilizers
Optional	Ref: 43105 HbA1c CALIBRATOR. (4 levels). Ref: 43106 HbA1c CONTROL. (2 levels).

## THẬN TRỌNG

Tất cả các mẫu vật con người đã được đánh giá là có khả năng nguy hiểm sinh học. Do đó, phải thật thận trọng trong khi xử lý mẫu (mang găng tay, quần áo phòng thí nghiệm, tránh tiếp xúc với mẫu).

## CHUẨN BỊ

Hóa chất R1, R2 và R3 sẵn sàng sử dụng.  
 Trộn đều trước khi sử dụng.

## LƯU TRỮ VÀ ỔN ĐỊNH

Khi chưa mở nắp, hóa chất sẽ được sử dụng đến hết hạn sử dụng khi lưu trữ ở nhiệt độ 2~8°C. Trong khi sử dụng, tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng và gây nhiễu.

R1 và R2 ổn định ít nhất 1 tháng khi mở nắp khi lưu trữ ở 2~8°C.

Không sử dụng hóa chất đã hết hạn sử dụng.

Dấu hiệu nhận biết hóa chất hư:

Sự thay đổi về mặt vật lý của các chất phản ứng hoặc các giá trị của QC nằm bên ngoài phạm vi chấp nhận của nhà sản xuất có thể là một dấu hiệu của sự bất ổn thuốc thử.

## THIẾT BỊ YÊU CẦU

- Máy phân tích quang phổ hoặc đo màu ở 660 nm
- Cuvettes đường dẫn sáng 1,0 cm
- Dụng cụ phòng xét nghiệm

## MẪU

- Thu thập máu tĩnh mạch với EDTA Sử dụng Kỹ thuật vô trùng. HbAB1c trong máu toàn phần được thu thập với EDTA ổn định trong một tuần ở 2 - 8°C.

Để Xác định HbA1c, mẫu trước tiên phải được ly giải:

1. Cho 1 ml hóa chất vào ống dán nhãn: Calibrator, Control, bệnh nhân, vv Lưu ý: nhựa hoặc ống kính kích thước phù hợp đều được chấp nhận.
2. Cho 20 ul máu toàn phần vào ống chứa hóa chất ly giải dán nhãn thích hợp. Trộn đều
3. Để ổn định trong 5 phút hoặc cho đến khi quá trình ly giải hoàn thành. Mẫu đã ly giải lưu trữ lên đến 10 ngày ở 2-8 °C.

## QUY TRÌNH ĐO

1. Điều kiện xét nghiệm:

- Bước sóng: 660 nm
- Cuvette: đường dẫn sáng 1cm
- Nhiệt độ: 37°C

2. Điều chỉnh thiết bị về zero với nước cất.

3. Cho vào cuvette:

R1 (μL)	360
Calibrator or sample (μL)	10

4. Trộn và ủ 5 phút.

5. Cho vào cuvette:

R2 (μL)	120
---------	-----

6. Trộn và đọc hệ số hấp thụ A sau 5 phút.

## TÍNH TOÁN

% HbA1c được tính toán dựa vào đường cong Calib (Calib 4 mức)

## KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

HbA1c Control (Ref: 43106) nên sử dụng để theo dõi trên máy sinh hóa bán tự động, tự động. **Control cần phải ly giải sau khi đã ra đông.**  
 Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập kế hoạch kiểm soát chất lượng riêng và phương án hiệu chỉnh nếu giá trị kiểm chuẩn không nằm trong dải cho phép.

## GIÁ TRỊ THAM KHẢO

- Giá trị mong muốn: < 6% không bị tiểu đường. < 7% ngưỡng kiểm soát đường huyết của người bệnh tiểu đường.

Giá trị này chỉ có tính tham khảo, mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập riêng cho mình.

## ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

Dải đo: Từ giới hạn phát hiện 2% đến giới hạn tuyến tính 16%.

Độ chính xác:

	Intra-assay (n=20)		Inter-assay (n=20)	
	Mean (%)	SD	Mean (%)	SD
Mean (%)	5,95	12,15	5,97	12,21
SD	0,19	0,18	0,14	0,15
CV (%)	3,20	1,47	2,31	1,24

Kết quả đạt được khi khảo sát 50 mẫu như sau:

Hệ số tương quan (r): 0.995

Phương trình tuyến tính:  $y = 0,985x - 0,047$

Các kết quả của đặt tính hiệu suất phụ thuộc vào máy xét nghiệm sinh hóa được sử dụng.

## NHIỄU KẾT QUẢ

Bilirubin ~ 50 mg/dL, ascorbic acid ~ 50 mg/dL, triglycerides ~ 2000 mg/dL, carbamylated Hb ~ 7,5 mmol/L và acetylated Hb ~ 5,0 mmol/L không ảnh hưởng đến kết quả.

Danh sách các thuốc và các chất nền gây nhiễu khác đối với việc xác định bilirubin đã được báo cáo bởi Young et. al.

## CÁC LƯU Ý

1. Sử dụng các mẹo làm sạch pipet dùng một lần cho kỳ của nó
2. SPINREACT có tài liệu hướng dẫn cho một vài Máy xét nghiệm sinh hóa tự động. Tài liệu hướng dẫn nhiều hơn về chúng cũng có sẵn nếu được yêu cầu.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Trivelli, L.A., Ranney, H.M., and Lai, H.T., New Eng. J. Med. 284,353 (1971).
2. Gonen, B., and Rubenstein, A.H., Diabetologia 15, 1 (1978).
3. Gabbay, K.H., Hasty, K., Breslow, J.L., Ellison, R.C., Bunn, H.F., and Gallop, P.M., J. Clin. Endocrinol. Metab. 44, 859 (1977).
4. Bates, H.M., Lab. Mang., Vol 16 (Jan. 1978).
5. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, W.B. Saunders Company, p.794-795 (1999).
6. Ceriello, A., et al, Diabetologia 22, p. 379 (1982).
7. Little, R.R., et al, Clin. Chem. 32, pp. 358-360 (1986).
8. Fluckiger, R., et al, New Eng.J. Med. 304 pp. 823-827 (1981).
9. Nathan, D.M., et al, Clin. Chem. 29, pp. 466-469 (1983).
10. Engbaek, F., et al, Clin. Chem. 35, pp. 93-97 (1989).
11. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care 24 (Suppl. 1): S33-S55, (2001).

## ĐÓNG GÓI

Cont.	Ref. 43099	Ref. 43100	Ref. 43101
R1:	1x15 mL	1 x 30 mL	1 x 90 mL
R2:	1x5 mL	1 x 10 mL	1 x 30 mL
R3 :	1x60 mL	1 x 125 mL	4 x 125 mL