

Современные аспекты определения гликозилированного гемоглобина



Распространение диабета

347 млн чел. во
всем мире
больны СД

The Americas
2000: 33 million
2030: 66.8 million

Africa
2000: 7 million
2030: 18.2 million

Europe
2000: 33.3 million
2030: 48 million

Middle East
2000: 15.2 million
2030: 42.6 million

Asia and
Australasia
2000: 82.7 million
2030: 190.5 million

Prevalence of diabetes (%) in persons 35 - 64 years

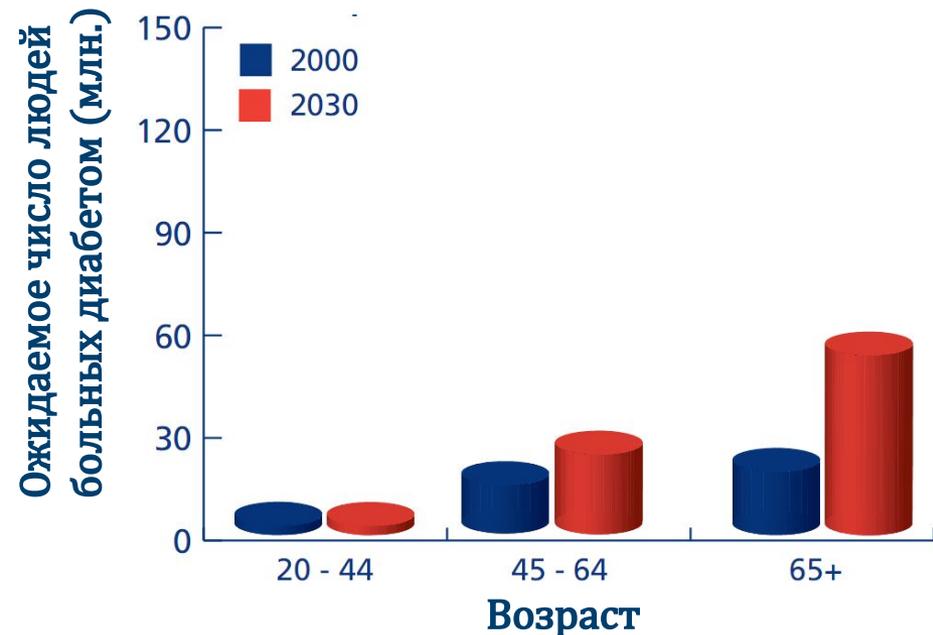


2000 = number of people with diabetes in 2000
2030 = number of people with diabetes in 2030

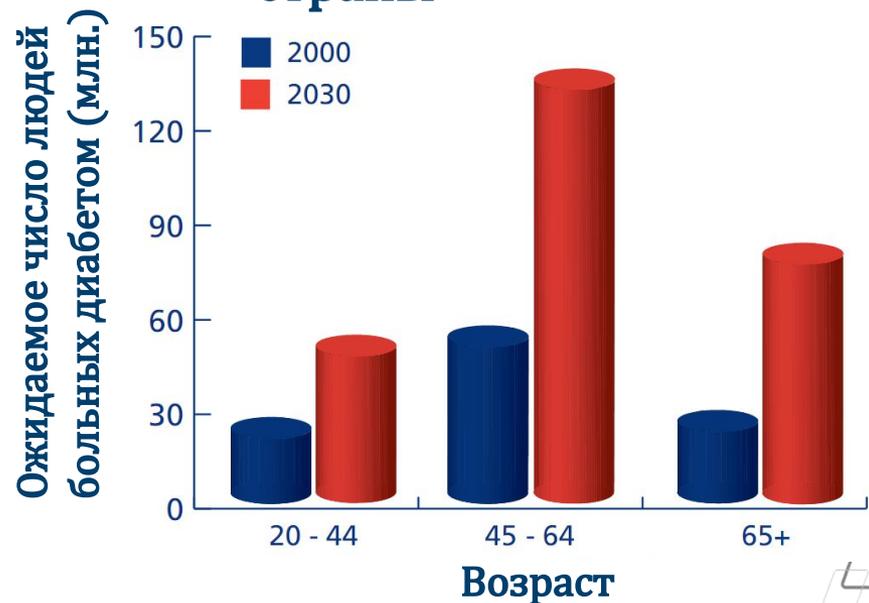


Динамика роста числа взрослых, больных диабетом (прогноз на 2030 год)

Развитые страны



Развивающиеся страны





Мониторинг состояния больных сахарным диабетом (СД)

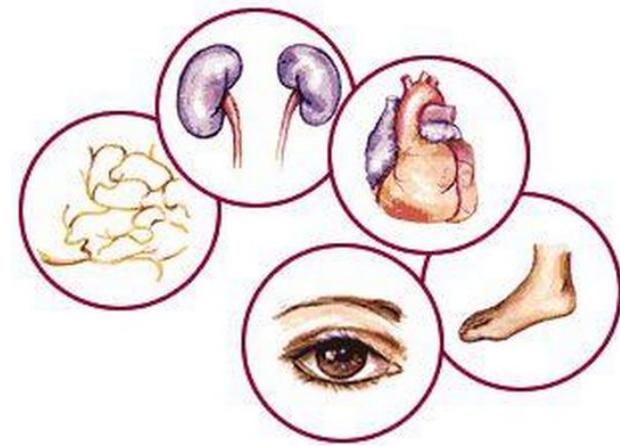
Ключевым фактором в мониторинге состояния больных СД являются контроль и нормализация гликемии



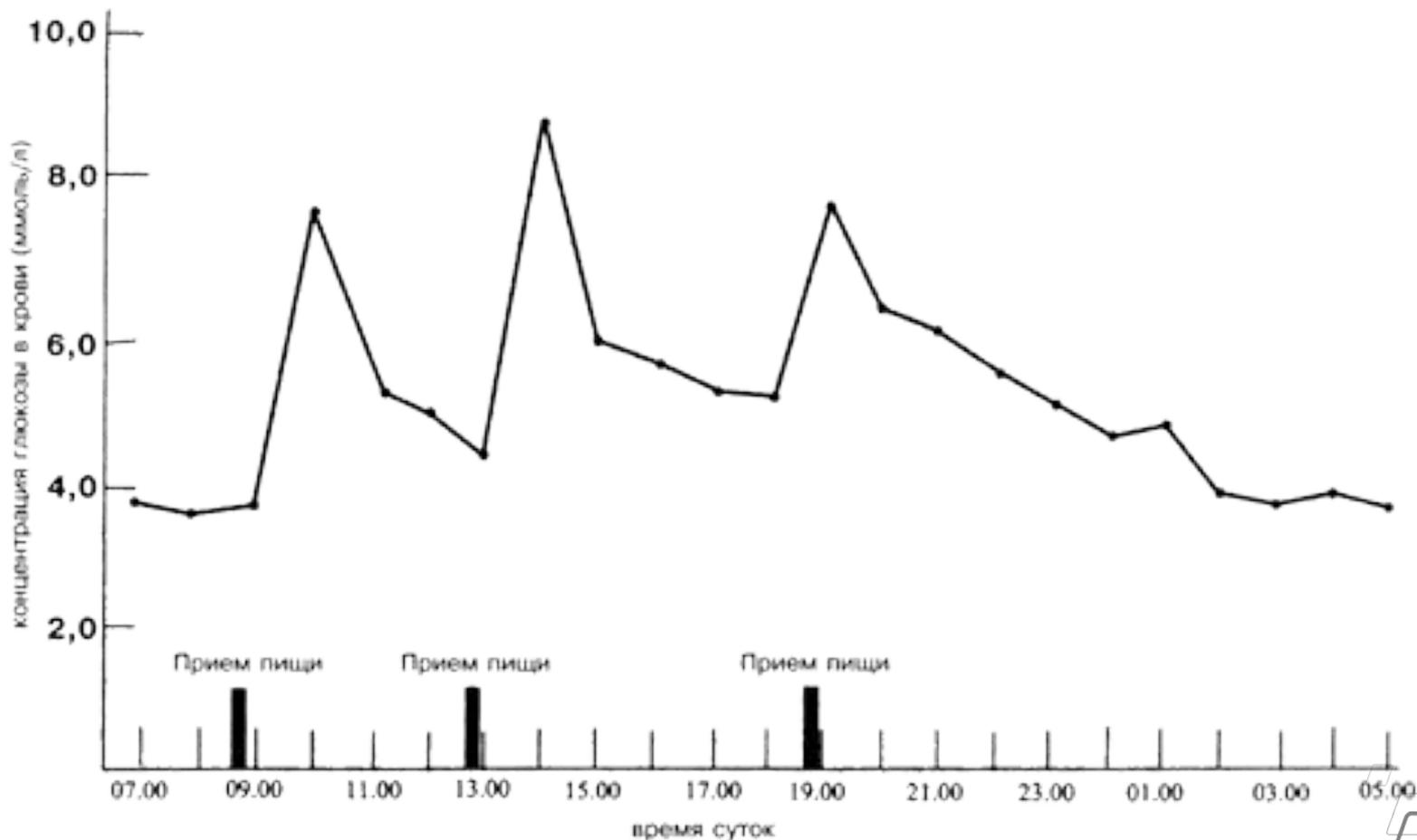
Точность определения уровня гликемии



Показатели, которые достоверно отражают уровень глюкозы в крови



Динамика изменения концентрации глюкозы в крови



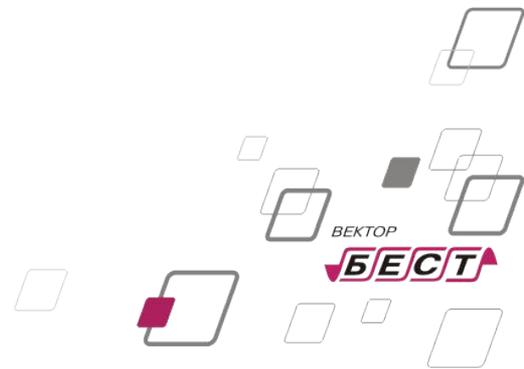
ВЕКТОР

БЕСТ



Измерения концентрации глюкозы недостаточно для правильной диагностики СД и мониторинга его терапии

- ❑ метод отражает концентрацию глюкозы в крови, верную на момент забора;
- ❑ концентрация глюкозы может варьировать в зависимости от:
 - приема (или не приема) пищи;
 - ее состава;
 - физических нагрузок и их интенсивности;
 - эмоционального уровня пациента;
 - времени суток;
 - и даже от погодных условий.



■ Гликогемоглобин: преимущества маркера

- ❑ Более надежный показатель уровня гликемии
- ❑ Позволяет эффективно оценивать риск развития осложнений
- ❑ Стабильный анализ
- ❑ Низкий уровень преаналитической и биологической вариации
- ❑ Низкий уровень зависимости от состояния пациента (например, стресса)
- ❑ Нет необходимости частых измерений, проведения измерений натощак
- ❑ Тест стандартизован
- ❑ **Рекомендован для постановки диагноза и выбора терапии**





Гликозилированный гемоглобин HbA1c

По рекомендации ВОЗ и национальным стандартам (Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 11 сентября 2007 г. N 582 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с инсулинзависимым сахарным диабетом (1 тип)», Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 11 декабря 2007 г. N 748 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с инсулиннезависимым сахарным диабетом (2 тип)»)

определение содержания гликозилированного гемоглобина в крови больных сахарным диабетом следует проводить 1 раз в квартал.



ВЕКТОР

БЕСТ

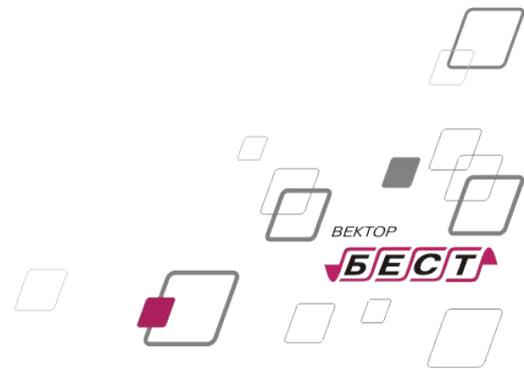


Новый диагностический критерий – гликозилированный гемоглобин (HbA1c)

В 2011 г. ВОЗ одобрила возможность использования HbA1c для диагностики СД.

В качестве диагностического критерия СД выбран уровень HbA1c $\geq 6,5$ % (48 ммоль/моль).

Нормальным считается уровень HbA1c до 6,0 % (42 ммоль/моль).

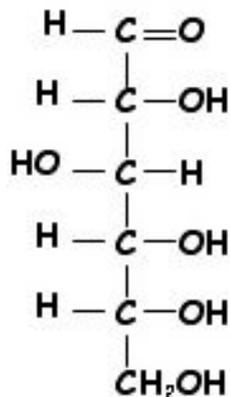


Гликозилирование белков

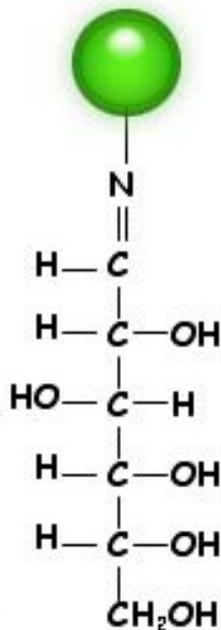
Белок



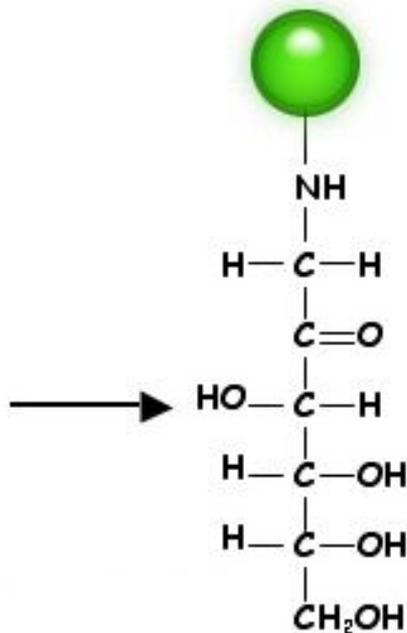
Аминогруппа



Глюкоза



Основание Шиффа



Гликозилированный белок

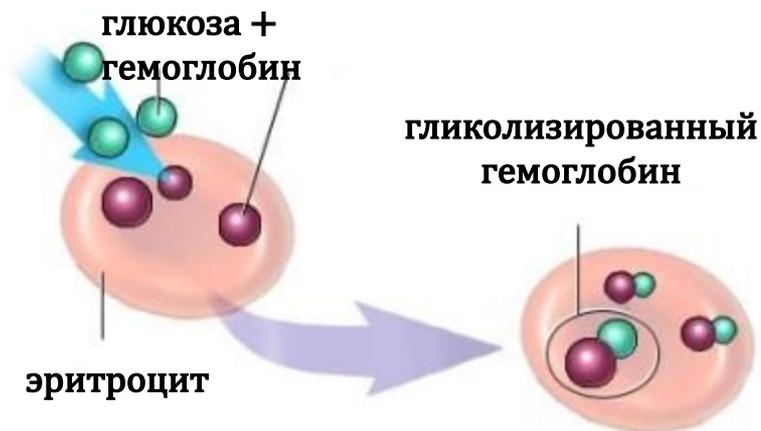
ВЕКТОР

БЕСТ

Гликозилированный гемоглобин

Гликозилированный гемоглобин – это соединение гемоглобина с глюкозой, которое образуется в результате неферментативной химической реакции гемоглобина А, содержащегося в эритроцитах, с глюкозой крови.

Существует несколько форм гликозилированных гемоглобинов: HbA1a, HbA1b, **HbA1c**.





Гликозилированный гемоглобин HbA1c

HbA1c численно преобладает (70-90 % гликированной фракции) и дает более тесную корреляцию со степенью выраженности гипергликемии, поэтому в ходе проспективного исследования DCCT (Diabetes Control and Complications Trial, 1983-1993 гг.) было определено, что **из всех вариантов гликированного гемоглобина клинически значимо лишь определение фракции A1c.**

Измерение концентрации HbA1c позволяет ретроспективно оценивать уровень гипергликемии при сахарном диабете за последние 100-120 дней (что соответствует времени жизни эритроцита в системе кровотока).

ВЕКТОР

БЕСТ

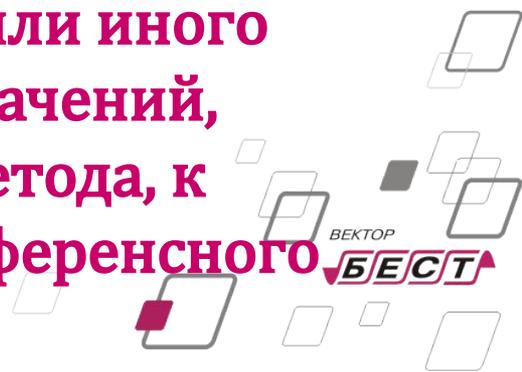




«Высокое качество – точный результат»

- Основная цель лабораторной медицины - получение информации, которая была бы полезной лечащему врачу для выработки тактики оптимального лечения.
- В отношении оценки HbA1c значимость данного постулата критически высока.
- Низкая точность метода оценки HbA1c может полностью обесценить клиническую значимость этого показателя для лечащего врача

Выбор системы оценки HbA1c лабораторией должен в первую очередь основываться на аналитических характеристиках того или иного коммерческого метода и близости значений, полученным при помощи данного метода, к значениям, получаемым при помощи референсного метода



ВЕКТОР
БЕСТ

Основные этапы формирования международных стандартов определения гликогемоглобина

1976 г. ● Внедрение теста в диагностическую практику
(Отсутствие калибровки и стандартов)

1993 г. ● Публикация DCST
(Впервые была озвучена необходимость стандартизации)

1995 г. ● Программа JDS
(Япония)

1996 г. ● Программа NGSP (США)

1998 г. ● Программа Швеции

Основные недостатки нац. программ

- Отсутствие чёткого определения аналита
- Недостаточная точность референсных методов
- Разнообразие единиц измерения

Международная стандартизация IFCC

- 2001 г. ●
- Дано четкое определение HbA1c
 - Выделены чистые HbA₀ и HbA1c для получения первичного калибратора
 - Разработаны 2 равноценных референсных метода оценки HbA1c

2007 г. ● **КОНСЕНСУС**

Гармонизация систем ADA, EASD, IDF, IFCC

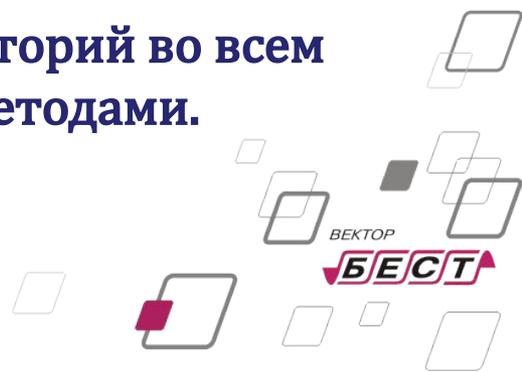
ВЕКТОР

БЕСТ



В 2001 г. рабочая группа IFCC (Международной федерации по клинической химии) разработала 2 альтернативных референсных метода оценки HbA1c

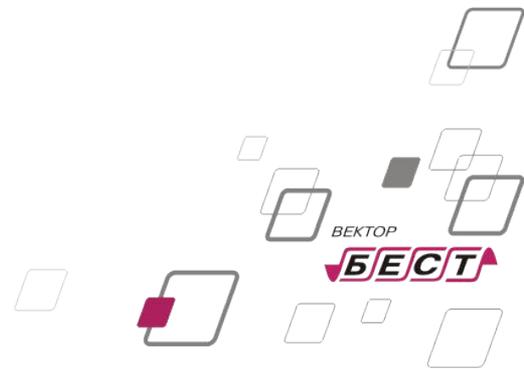
- ❑ Референсные методы IFCC признаны на международном уровне
- ❑ Референсными методами оценки HbA1c являются:
ВЭЖХ-масс-спектрометрия с ионизацией электрораспылением
ВЭЖХ-капиллярный электрофорез с УФ-детекцией
- ❑ Оба метода демонстрируют идентичные результаты
Показатель HbA1c оценивается в них как соотношение между гликированными и негликированными пептидами.
- ❑ В настоящее время только **16** референсных лабораторий во всем мире аккредитованы для работы референсными методами.



ВЕКТОР

БЕСТ

4 мая 2007 г в Милане состоялся саммит Американской Диабетической Ассоциации (ADA), Европейской Ассоциации по Изучению Диабета (EASD) и IFCC. В ходе дискуссии участники саммита ратифицировали в т.ч. следующие положения:



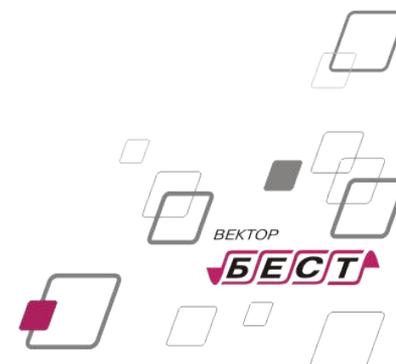
- 
- Результаты оценки HbA1c должны быть повсеместно стандартизированы, включая референсную систему и форму отчета по результатам исследования
 - Референсная HbA1c система IFCC является единственной основой для реализации стандартизации измерений
 - Референсные методы используются только для стандартизации и не могут применяться в рутинной лабораторной практике
 - Результаты оценки HbA1c должны повсеместно приводиться в единицах IFCC (ммоль/моль) и также выражаться в единицах NGSP(%)
 - Взаимосвязь данных показателей определяется следующими соотношениями
$$\text{NGSP} = (0.0915 * \text{IFCC}) + 2.15$$
$$\text{IFCC} = (10.93 * \text{NGSP}) - 23.50$$

HbA1_c conversion table

Definitions Old unit = NGSP unit = %HbA1_c
 New unit = IFCC unit = mmol/mol

Conversion formulas Old = 0,0915 New + 2,15%
 New = 10,93 Old – 23,5 mmol/mol

HbA1 _c Old	HbA1 _c New	HbA1 _c Old	HbA1 _c New
4,0	20	8,1	65
4,1	21	8,2	66
4,2	22	8,3	67
4,3	23	8,4	68
4,4	25	8,5	69
4,5	26	8,6	70
4,6	27	8,7	72
4,7	28	8,8	73
4,8	29	8,9	74
4,9	30	9,0	75
5,0	31	9,1	76
5,1	32	9,2	77
5,2	33	9,3	78
5,3	34	9,4	79
5,4	36	9,5	80
5,5	37	9,6	81
5,6	38	9,7	83
5,7	39	9,8	84
5,8	40	9,9	85
5,9	41	10,0	86
6,0	42	10,1	87
6,1	43	10,2	88
6,2	44	10,3	89
6,3	45	10,4	90
6,4	46	10,5	91
6,5	48	10,6	92
6,6	49	10,7	93
6,7	50	10,8	95
6,8	51	10,9	96
6,9	52	11,0	97
7,0	53	11,1	98
7,1	54	11,2	99
7,2	55	11,3	100
7,3	56	11,4	101
7,4	57	11,5	102
7,5	58	11,6	103
7,6	60	11,7	104
7,7	61	11,8	105
7,8	62	11,9	107
7,9	63	12,0	108
8,0	64		





Референсные методы используются в референсных лабораториях

- ❑ Трудоемкость и длительность исполнения не позволяют использовать референсные методы в рутинной лаборатории.
- ❑ Говоря о референсных методах, нужно избегать подмены понятий: референсные методы ИФСС не имеют ничего общего с коммерческими методами (в т.ч. с коммерческими методами ВЭЖХ), т.к. коренным образом отличаются от них как по технологии выполнения, так и по аналитическим показателям.
- ❑ В настоящее время референсные методы используются исключительно в 16 референсных ИФСС лабораториях глобальной сети ИФСС.
- ❑ Данные методы предназначены в первую очередь для разработки и оценки качества калибраторов первого уровня и прослеживаемости по отношению к ним калибраторов и контрольных материалов нижних ступеней иерархии.

Стандартизация IFCC

IFCC

- **Референсные методы** (ВЭЖХ – масс-спектрометрия или ВЭЖХ-капил. электрофорез)
- **Международные референсные материалы**

Производитель

- Выбранная производителем методика выполнения измерений
- **Внутренний калибратор производителя**
- Установленная производителем методика выполнения измерений
- **Калибратор, изготовленный производителем**

Лаборатория

- Рутинная методика выполнения измерений конечного потребителя
- **Проба пациента**

Сертификация

Производитель

**Аналитическая система
(реагент (лот) + прибор)**

**Сертификация
IFCC/NGSP**

**Документально
подтвержденная
прослеживаемость до
референсного метода**

ВЕКТОР

БЕСТ

Сертификаты IFCC и NGSP

**IFCC**
International Federation
of Clinical Chemistry
and Laboratory Medicine
Network of Standardization of HbA1c

Certificate

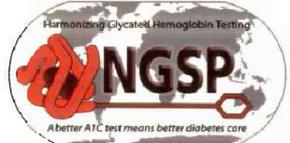
Traceability of Manufacturers to the IFCC Reference Measurement Procedure for HbA1c

This certifies that Sebia using CAPILLARYS HbA1c, uses calibrators supplied by the IFCC Network to get traceable to the IFCC Reference Measurement Procedure and participates in the Monitoring Programme to demonstrate traceability. In the Monitoring Programme of 2012 the following performance was seen:

Deviation from IFCC-target	at 30 mmol HbA1c/mol Hb :	1.3
	at 60 mmol HbA1c/mol Hb :	0.6
	at 90 mmol HbA1c/mol Hb :	-0.1
Reproducibility, coefficient of variation		0.59%
Linearity, correlation coefficient		0.9996

Date of issue: 18 December 2012 Certification expires: 31 December 2013


IFCC Network Coordinator

**NGSP**
Harmonizing Glycated Hemoglobin Testing
A better A1C test means better diabetes care

Certificate of Traceability

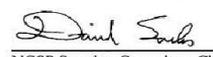
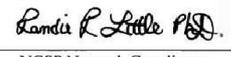
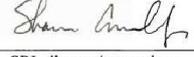
Manufacturer Certification

This certifies that Roche Diagnostics, using TO HbA1c Gen.2 (ME) on Cobas c501 has participated in and successfully completed the NGSP certification for manufacturers and is traceable to the **Diabetes Control and Complications Trial** Reference method. The comparison was performed with: University of Missouri SRL#7

The system evaluated was:

Instrument: Cobas c501	Calibrator Lot: 154534	Application: HbA1c/Hb*91.5+2.15
Reagent Lot: 616825, 617526	Calibrator Assigned Values: 0.667, 1.140, 1.459, 1.781, 2.759, 3.299 g/dL HbA1c; 2.46, 12.31 g/dL Hb	

Date of Certification: December 1, 2009 Certification Expires: December 1, 2010

 NGSP Steering Committee Chair	 NGSP Network Coordinator	 SRL director/ supervisor
---	--	--

Результаты могут быть представлены в соответствии с
рекомендациями IFCC
(ммоль/моль) и по требованиям NGSP (% HbA1c)



Качество исследований гликозилированного гемоглобина по данным ФСВОК

Число участников возросло с 118 (2004 год) до 225 (2010 год)
Результаты предоставляют 85% лабораторий
Иммунохимические методы используют 58% КДЛ

«Несмотря на рекомендации ВОЗ, более 20% участников раздела оперируют показателем HbA1c, используя в основном ручной метод с ионообменной смолой» - метод не стандартизирован



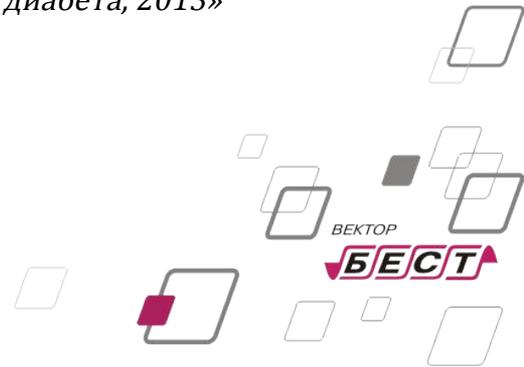


Рекомендации ВОЗ

В целом, результаты методов, основанных на разных принципах анализа, показывают отличную корреляцию. **Убедительные данные, подтверждающие, что какой-либо метод клинически превосходит другие, отсутствуют.**

Однако, результаты измерения гликогемоглобина в одном и том же образце крови могут заметно различаться при использовании разных методов, если они не стандартизованы относительно общего эталонного значения.

«Руководство и рекомендации по лабораторным исследованиям при диагностике и лечении сахарного диабета, 2013»



Коммерческие методы оценки НБА1с



- ВЭЖХ
- электрофорез
- колоночные методики
- аффинная хроматография и ионообменная хроматография
- турбидиметрический анализ
- нефелометрический анализ

ВЕКТОР

БЕСТ

Основные лабораторные методы определения гликогемоглобина

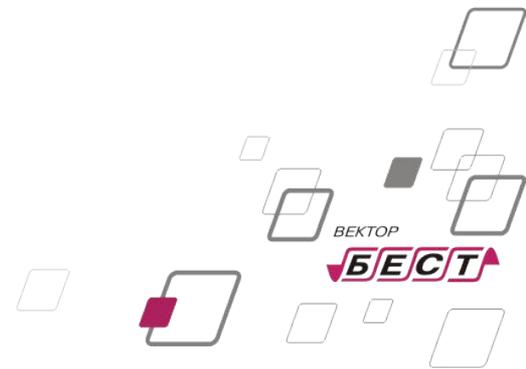
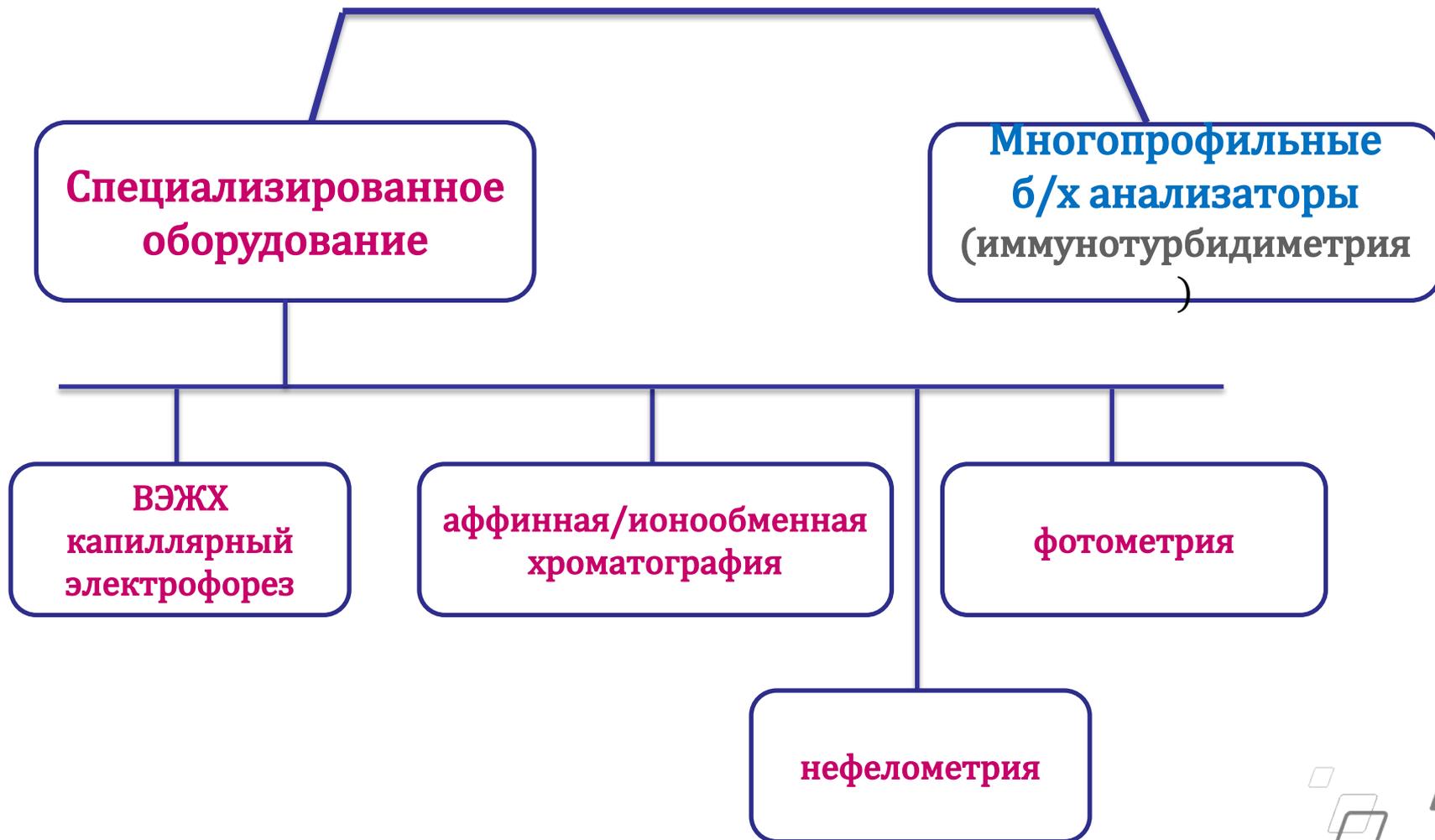
Используемый метод	Особенности
Ионообменная хроматография высокого давления (ВЭЖХ)	Достоинства: метод полностью автоматизирован, высокая воспроизводимость. Недостатки: необходимость использования специализированного оборудования.
Аффинная хроматография	Достоинства: возможность выполнения исследований в кабинете врача. Недостатки: высокая стоимость расходных материалов, не прямое определение HbA1c.

Основные лабораторные методы определения гликогемоглобина

Используемый метод	Особенности
Иммунотурбидиметрия	Достоинства: возможность выполнения анализа на биохимическом анализаторе, установленном в лаборатории. Недостатки: необходимость ручной пробоподготовки, клинически значимая интерференция в присутствии гемоглобинов F (>10%), С и S *.
Ионообменная хроматография низкого давления	Достоинства: ? Недостатки: необходимость пробоподготовки, низкая производительность, интерференция в присутствии гемоглобинов F.
Аффинная хроматография с использованием микроколонок	Достоинства: относительно низкая стоимость теста. Недостатки: не отвечает требованиям NGSP, высокие трудозатраты.

* Clin. Chem., «Effects of Hemoglobin C and S traits on eight glycohemoglobin methods», 48, №2, 2002.

Оборудование для исследования HbA1c



Иммунотурбидиметрия

В качестве турбидиметра можно использовать большинство биохимических анализаторов

*Miura*²⁰⁰

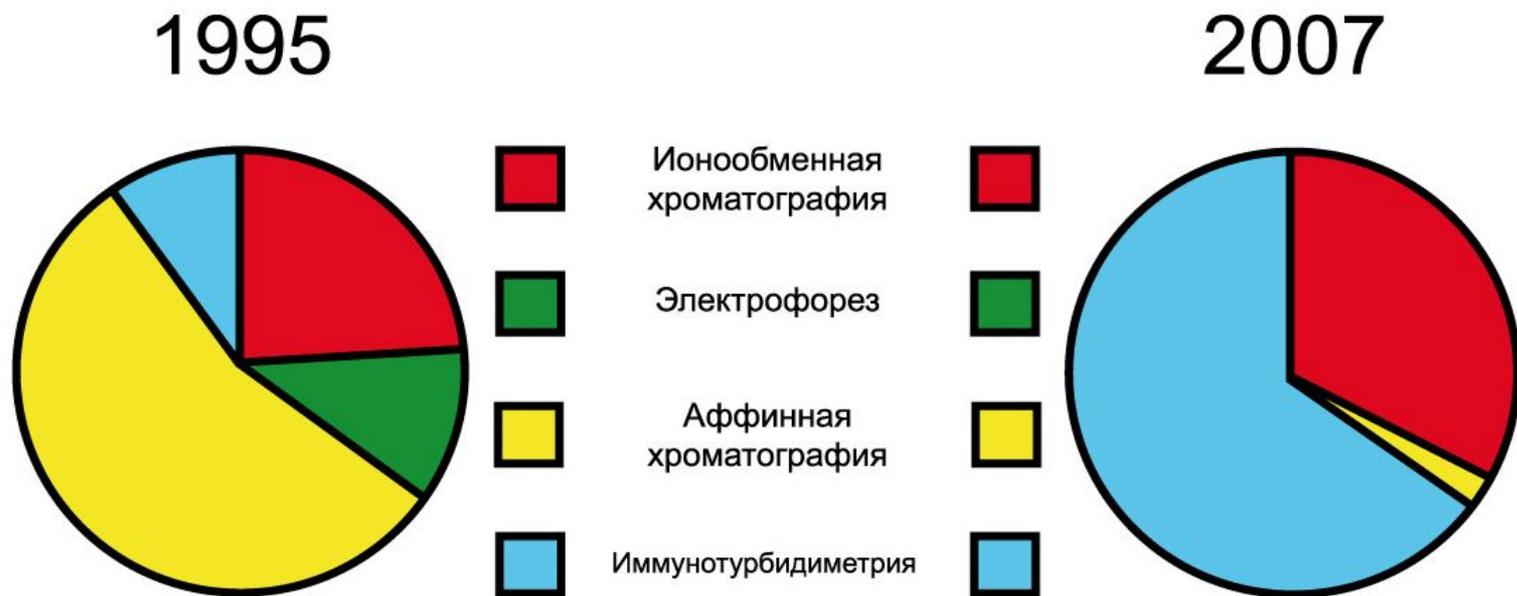
Fully-automated Clinical Chemistry Analyzer
up to 360 tests / hour with ISE module on board



I.S.E. S.r.l.
Clinical Chemistry Solutions

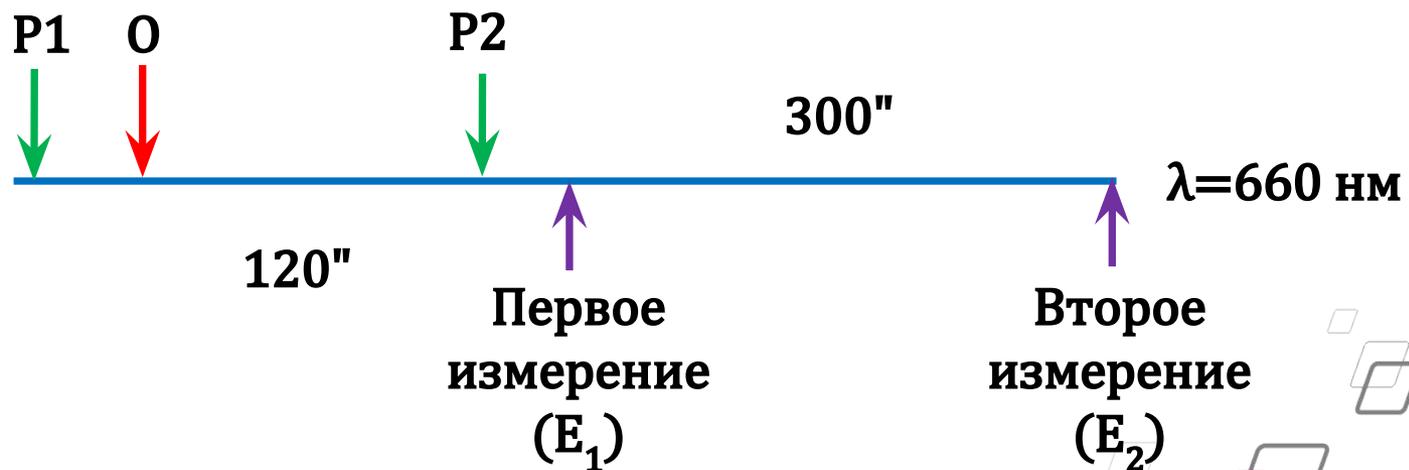
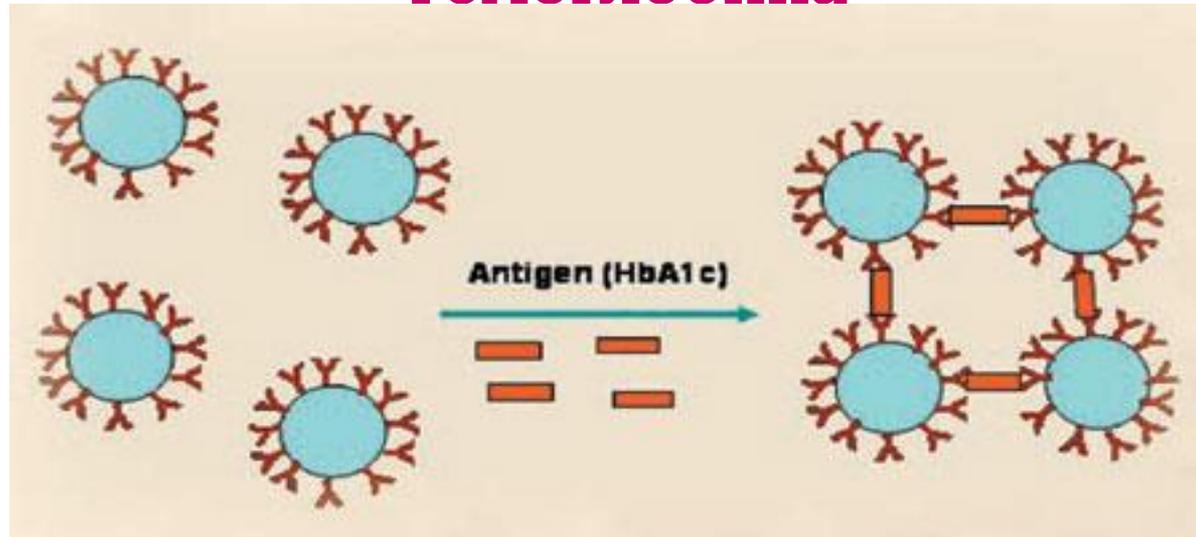
CUSTOMIZED SOLUTIONS FOR YOUR LAB

По данным CAP (College of American Pathologists)



В 1995 при исследовании содержания гликогемоглобина 54% лабораторий использовали метод аффинной хроматографии, тогда как в 2007 году основными методами стали иммунотурбидиметрия (65%) и ионообменная хроматография (32% лабораторий).

Иммунотурбидиметрический метод определения гликозилированного гемоглобина



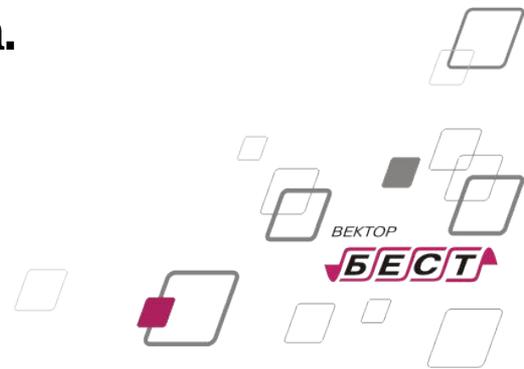
ВЕКТОР

БЕСТ



Иммунотурбидиметрический метод определения гликозилированного гемоглобина

- ✓ **Степень агглютинации используется для вычисления концентрации HbA1c по калибровочной кривой.**
- ✓ **Определение содержания HbA1c проводят по конечной точке или кинетически.**
- ✓ **Поскольку количество HbA1c зависит от общего количества гемоглобина, измеренное значение HbA1c указывается в процентах от концентрации общего гемоглобина.**



Характеристика метода



- ❑ **Метод отражает средний уровень глюкозы в крови за 2-3 месяца до измерения.**
- ❑ **Диапазон измерений: до 15 % (140 ммоль/моль).**
- ❑ **Нормальные величины HbA1c: до 6,0 % (42 ммоль/моль).**

ВЕКТОР

БЕСТ



Характеристика метода

- ❑ В качестве образцов может быть использована цельная кровь с добавлением ЭДТА.
- ❑ Требуется дополнительная пробоподготовка.
- ❑ Время проведения анализа ~ 7 минут.
- ❑ Наборы, основанные на данном методе, пригодны для автоматических биохимических анализаторов.



ВЕКТОР

БЕСТ



Характеристика метода

- ❑ **Ошибочно низкие значения** (низкий HbA1c при нормальном уровне глюкозы в крови) могут наблюдаться при сниженном сроке жизни эритроцитов (гемолитические заболевания) или при значительной недавней потере крови (увеличение доли молодых эритроцитов).
- ❑ **Ошибочно высокие значения** (высокий HbA1c при нормальном уровне глюкозы в крови) обнаруживались при железодефицитной анемии (повышенный процент старых эритроцитов).

Наборы для определения гликогемоглобина производства ЗАО

Гликозилированный гемоглобин

(набор на стадии регистрации!)

В-9520	Гликогемоглобин-Ново	иммунотурбидиметрический метод	2x25;1x10 мл 2x250 мл – лиз. р-р
В-9522	Гликогемоглобин-Ново (калибраторы)	5 аттестованных значений	1x2,0мл 4x0,5 мл
В-9588	Гликогемоглобин-Ново (контроли)	1 и 2 уровни	1x0,5 мл 1x0,5 мл

Аналитические характеристики набора Гликогемоглобин-Ново:

Диапазон измерений - до 15 %

Коэффициент вариации - 2,5%

Стабильность после вскрытия 1 мес., 2-8°C

Срок годности - 18 мес.

Нормальные величины в крови - до 6%

Рекомендуемые:

Критерий NGCP **CV < 3%** (лучше **CV < 2,5%**)

ВЕКТОР

БЕСТ

Заключение

- ❑ На сегодняшний день в мире создана многоуровневая система, которая позволяет обеспечивать точность определения гликогемоглобина;
- ❑ Референсные методы в связи с их трудозатратностью и высокой себестоимостью применяются, в основном, для стандартизации производителей;
- ❑ Говоря о референсных методах, нужно избегать подмены понятий: референсные методы IFCC не имеют ничего общего с коммерческими методами (в т.ч. с коммерческими методами ВЭЖХ), т.к. коренным образом отличаются от них как по технологии выполнения, так и по аналитическим показателям.
- ❑ В виду гибкости использования и низкой себестоимости, тесты для определения HbA1c на основе иммунотурбидиметрического анализа являются самыми распространенными в России;
- ❑ Современные иммунотурбидиметрические наборы соответствуют международным требованиям по точности определения гликогемоглобина и проходят аккредитацию относительно стандартов IFCC.

ВЕКТОР

БЕСТ

Спасибо за ВНИМАНИЕ



ЗАО «Вектор-Бест»
630117, г. Новосибирск-117, а/я 492
Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)
E-mail: ybmarket@vector-best.ru
www.vector-best.ru

Стандартизация IFCC

IFCC

- Референсные методы
- ВЖХ – масс-спектрометрия или капил. электрофорез
- **Международные референсные материалы**

Производитель

- **Внутренний калибратор производителя**
- Установленная производителем методика выполнения измерений
- **Калибратор, изготовленный производителем**

Лаборатория

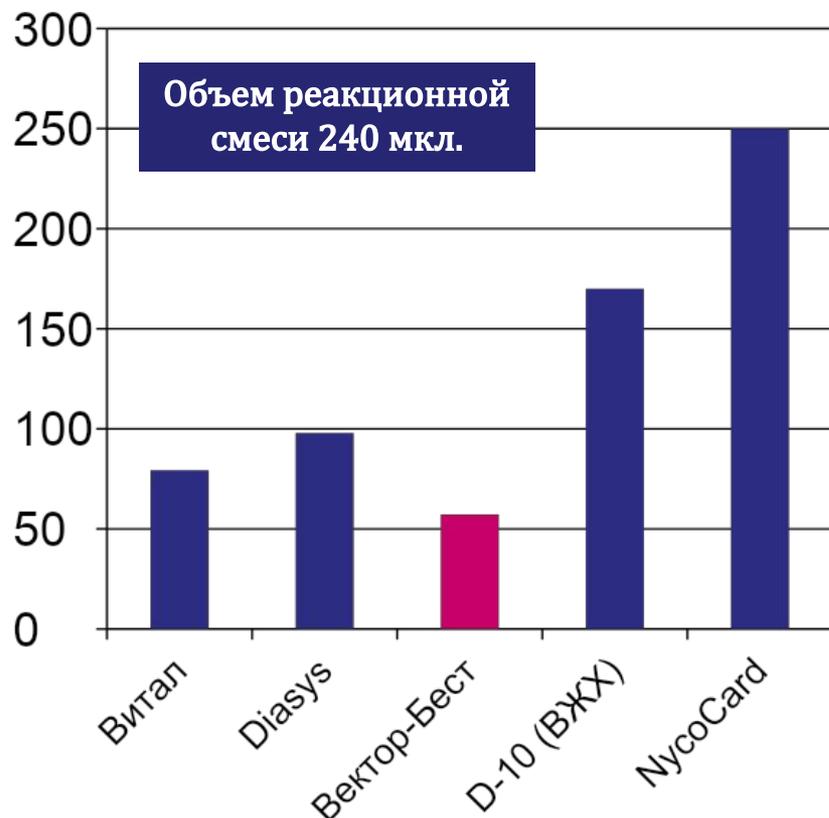
- Рутинная методика выполнения измерений конечного потребителя
- **Проба пациента**

ВЕКТОР

БЕСТ

Цена одного исследования, руб.

Тест на HbA1c = реагенты + калибратор + контр. материалы + гемолиз. р-р



Евро = 46 руб.
Цены с НДС

ВЕКТОР

БЕСТ



Алгоритм оценки достоверности коммерческих методов определения НвА1с

- ❑ Согласно положениям Консенсуса 2007 г. для оценки «близости» результатов коммерческого НвА1с метода с результатами референсных методов, производитель обязан ежегодно проходить процедуру IFCC и NGSP сертификации.
- ❑ В целом процедура сертификации по IFCC и NGSP представляет собой систему внешней оценки качества (участник получает зашифрованную панель образцов, предварительно протестированную референсными методами).
- ❑ **В случае успешного прохождения этой процедуры производитель получает Сертификат,** в котором приводятся основные характеристики, позволяющие оценить степень «близости» результатов, полученных коммерческим методом, с результатами референсных методов.

ВЭЖХ:



Анализатор D-10 , BioRad

полностью автоматизированный анализатор для количественного исследования фракций гемоглобина Hb A1c, а также Hb F (фетальный гемоглобин) и Hb S (гемоглобин при серповидно-клеточной анемии)

Производительность: одновременно исследуется 10 образцов.
Продолжительность анализа одного образца - 3 минуты.
Цена: около 1,7 млн. руб



Анализатор гликогемоглобина Adams A1c (Arkrey), Япония Автоматическое измерение гликозилированного гемоглобина

Производительность: 20 тестов/час
Продолжительность анализа одного образца – 2.9 мин



Автоматический анализатор гликогемоглобина DS 360 (Drew Scientific) Великобритания/США

Жидкостная ионообменная хроматография высокого давления

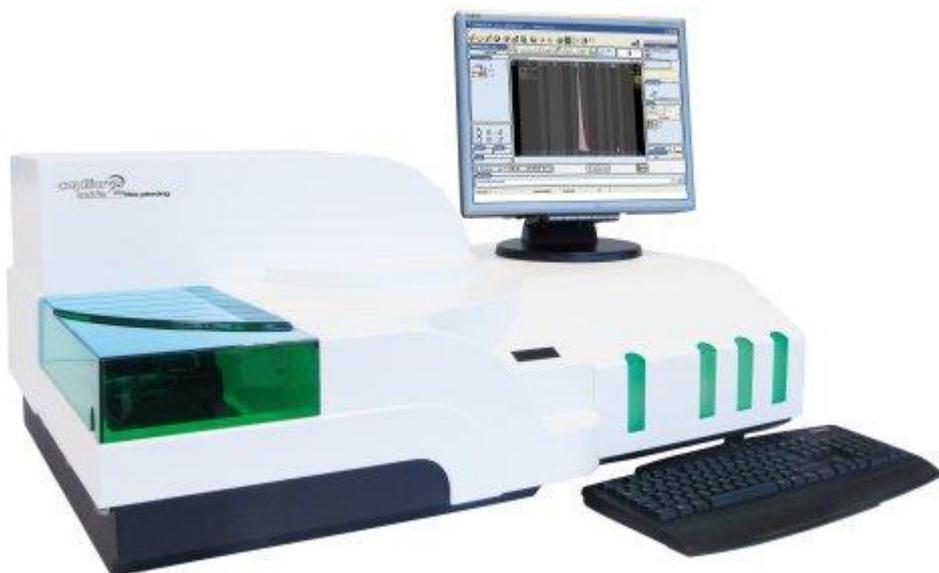
Производительность: 18 тестов в час

ВЕКТОР

БЕСТ

Капиллярный электрофорез

Capillary2Flex Piercing,



Minicap



ВЕКТОР

БЕСТ

Колоночные методики



Анализатор гликогемоглобина **Glycomat DS-5 TM** (Drew Scientific) Великобритания/США

Метод определения - ионообменная хроматография
низкого давления

Избирательное определение HbA1c в присутствии
гемоглобинов A1a и A1b или F, определение в пробе
гемоглобинов C и S



ГликоГемоТест (ЭЛТА, Россия)

Определения процентного содержания HbA1c в
капиллярной и венозной крови человека.

Метод основан на принципе аффинного разделения
гликированной и негликированной фракции
гемоглобина в гемолизате крови

ВЕКТОР

БЕСТ

Экспресс-анализаторы



Afinion (Axis-Shield)

НbA1с, СРБ, микроальбумин/креатинин.

Время анализа: 3 минуты.

Диапазон измерений: 4 - 15% НbA1с

CV < 3%.



«InnovaStar» (Dr. Muller, Германия)

Определение НbA1с и глюкозы.

Принцип измерения – спектрофотометрический.

Для работы используются жидкие реагенты “DiaSys” в картриджах.

Автоматическое определение реагента и метода по штрих-коду.

Закрытая система. CV < 3%.

Время 1 измерения гликолизированного гемоглобина - 6 минут.



Клинитек Статус (Siemens) США

Определение гликозилированного гемоглобина (НbA1с) в капиллярной крови и соотношение микроальбумина/креатинина.

Использование одноразовых измерительных картриджей.

Память до 4000 результатов анализов.

Встроенный термопринтер.



DCA Vantage (Siemens)

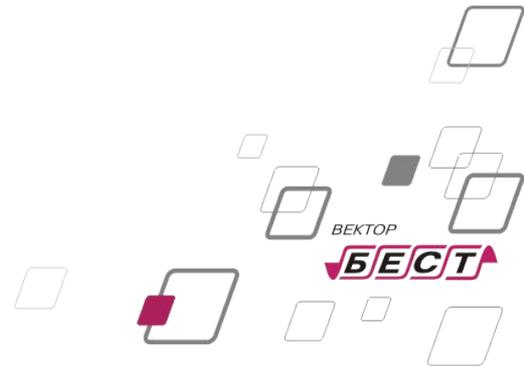
Определение HbA1c и микроальбумина/ креатинина.
Формат: одноразовый готовый к употреблению картридж.
Метод определения: ингибирование реакции латекс-агглютинации.
Время до получения результатов: в течении 6 мин.

Нефелометрия



NuscoCard Reader II (Axis-Shield), Норвегия

Определение HbA1c, микроальбумина, СРБ, D-димера.
NuscoCard ® ридер II измеряет отражения в трех частях видимого спектра.





Исследование соответствия результатов анализа гликогемоглобина

Эрна Лентерс-Веста, Роберт Дж. Слинджерленд
/Справочник заведующего КДЛ, 2012/

Системы POC (point of care)

экспресс-анализаторы

DCA Vantage (Siemens) - латекс-агглют.

In2it (Bio-Rad) – аффинное разделение

Afinion (Axis-Shield) – аффинное разделение

NycoCard Reader II (Axis-Shield)

Clover (Infopia, Корея) – аффинное разделение

InnovaStar (“DiaSys”) – иммуноагглютинация

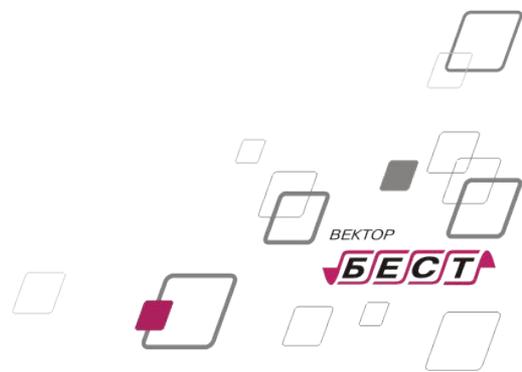
Bayer HelthCare (Саннивэйл, Калифорния) - иммуноанализ

Quo-Test™ (Quotient Diagnostics) – аффинное разделение

Сведения, предоставленные производителем, а также ограниченные опубликованные данные об аналитических характеристиках POC систем анализа HbA1c предполагают, что некоторые из них могут конкурировать с клиническими лабораторными методами по аналитическим характеристикам.

ВЕКТОР

БЕСТ





Исследование соответствия результатов анализа гликогемоглобина

Эрна Лентерс-Веста, Роберт Дж. Слинджерленд
/Справочник заведующего КДЛ, 2012/

Целью данного исследования является оценка всех имеющихся РОС систем анализа гликогемоглобина в соответствии с протоколами Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), а так же проверка соответствия приборов критериям NGSP с двумя различными лотам реagensов путем сравнения трех процедур измерения, сертифицированных Международной федерацией клинической химии (IFCC), и/или вторичных стандартных процедур измерения NGSP.

Сертификация производителя по NGSP выполняется опытными технологами на предприятии в идеальных условиях и может не отражать аналитические характеристики приборов при применении на практике.

ВЕКТОР

БЕСТ





Исследование соответствия результатов анализа гликогемоглобина

Эрна Лентерс-Веста, Роберт Дж. Слинджерленд
/Справочник заведующего КДЛ, 2012/

DCA Vantage (Siemens), **Afinion** (Axis-Shield) – проблемы с калибровкой, занижение результатов.

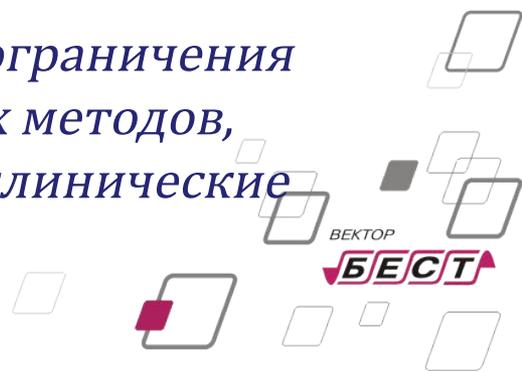
NycoCard Reader II (Axis-Shield) – показал наихудшую погрешность, что поставило вопрос о его пригодности к клиническому измерению.

InnovaStar (“DiaSys”) - в процессе исследования был производителем отправлен на доработку. В целом были получены более низкие значения по сравнению с референсными методами.

*Важно, чтобы медицинские работники понимали ограничения
имеющихся систем РОС анализа и лабораторных методов,
поскольку эти ограничения могут иметь важные клинические
последствия.*

ВЕКТОР

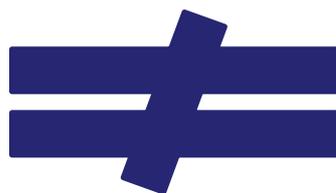
БЕСТ





**Референсные методы используются для
стандартизации и нет рекомендаций
использовать только их в рутинной
лабораторной практике!**

**Референсный
метод**



**Обязательно к
исполнению**

