

Hemoglobin A1c

REF 08038694190

▽ 10

SYSTEM cobas b 101

Česky

Použití

cobas b 101 je testovací systém pro in vitro diagnostiku určený pro kvantitativní stanovení hemoglobinu A1c v % (DCCT/NGSP) a hemoglobinu A1c v mmol/mol (IFCC) v lidské kapilární a venózní plné krvi pomocí fotometrické transmise. Odhadovaná průměrná hladina glukózy (eAG) je vypočítána systémem **cobas b 101**. Systém slouží k odbornému použití v klinické laboratoři nebo na místě péče o pacienta ("point of care" - PoC).

Stanovení HbA1c slouží k dlouhodobému monitorování glykémie u nemocných s diabetem mellitus. Tento test navíc slouží jako pomůcka při diagnostice diabetu a identifikaci pacientů se zvýšeným rizikem rozvoje diabetu.

Souhrn

Hemoglobin (Hb) je červeně zbarvený protein, obsahující železo, nacházející se v erythrocytech. Jeho hlavní funkcí je transport kyslíku a oxidu uhličitého v krvi. Hb se skládá z různých variant (např. HbA dospělých a fetální HbF) a derivátů (např. acetylovaný, glykovaný). HbA tvoří největší frakci (> 95 %) Hb u dospělých jedinců a skládá se ze 4 proteinových řetězců (2 alfa, 2 beta řetězce). HbA1c je jedním z glykovaných hemoglobinů, jedná se o subfrakci vznikající připojením různých cukrů k molekule HbA. HbA1c se vytváří ve 2 krocích neenzymatickou reakcí glukózy s N-terminální aminokyselinou β-řetězce normálního Hb dospělých (HbA). První krok je reverzibilní a vzniká při něm labilní HbA1c. Ten je v druhém reakčním kroku přeuspořádán do stabilní formy HbA1c. V erythrocytech se relativní množství HbA přeměněné na stabilní formu HbA1c zvyšuje v závislosti od průměrné koncentrace glukózy v krvi. Konverze na stabilní HbA1c je omezena životností erythrocytů tj. na přibližně 100 až 120 dnů. V důsledku toho reflektuje HbA1c spíše průměrnou hodnotu glykémie v uplynulých 2 až 3 měsících než denní variabilitu glykémie. Stanovení HbA1c tak slouží k dlouhodobému monitorování kontroly glykémie u nemocných s diabetem mellitus.^{1,2,3,4,5,6}

Riziko mikrovaskulárních diabetických komplikací, jako je diabetická nefropatie a retinopatie, se zvyšuje s nedostatečnou metabolickou kontrolou. Koncentrace HbA1c předpovídá vývoj diabetických komplikací u pacientů s diabetem v souladu s jeho funkcí indikátoru průměrné hladiny glykémie.^{7,8} Pro monitorování dlouhodobé kontroly glykémie obvykle stačí jeho vyšetření každé 3 až 4 měsíce. V některých klinických situacích, jako je např. gestační diabetes, nebo při zásadní změně léčby, může být užitečné měřit HbA1c ve 2 až 4 týdenních intervalech.¹ Na základě doporučení mezinárodní expertní komise⁹, WHO¹⁰ a 3 diabetické asociace^{11,12,13} dospěly k závěru, že hodnoty HbA1c $\geq 6.5\%$ lze použít u diagnostiku diabetu^{14,15}, a že hodnoty HbA1c v % v rozmezí 5.7 až 6.4 % jsou vhodné na rozeznání osob, u kterých je zvýšené riziko rozvoje diabetu 2. typu.¹⁶ Toto doporučení je založeno na výsledcích několika studií, které prokázaly, že koncentrace HbA1c ≥ 48 mmol/mol (6.5 %) koreluje aspoň tak silně s rozvojem diabetické retinopatie jako glykémie.^{9,17,18}

Princip testu

Vzorek krve se naředí a smíchá s TRIS pufrém, aby se z erythrocytů uvolnil hemoglobin. Část vzorku se přesune do reakční komůrky, kde se promíchá se sodiumlaurylsulfátem (SLS). SLS slouží k vytvoření komplexu SLS-hemoglobin. Koncentrace celkového hemoglobinu se počítá z naměřené absorbance komplexu SLS-hemoglobin při vlnové délce 525 nm. Hemoglobin A1c (HbA1c) je v jiné části vzorku denaturován hexakvanoželeznatanem draselným a sacharosalarátem. Denaturovaný HbA1c se váže na protilátka proti HbA1c na latexovou částici. Latexová aglutinace je indukovaná reakcí aglutinátoru (který obsahuje syntetické epitopy HbA1c) s volnými vazebnými místy na protilátkách. Koncentrace HbA1c se počítá jako funkce změněné absorbance měřené při vlnové délce 625 nm, která souvisí s mírou aglutinace. Hodnota hemoglobinu v % se počítá na základě poměru naměřených koncentrací HbA1c k celkovému hemoglobinu.

Reagencie

Jeden test obsahuje:

Diluční pufr: TRIS (hydroxymetylaminoetan): 0.94 mg

Hemolýza erythrocytů: Sodiumlaurylsulfát: 0.15 mg

Chlorid sodný: 0.21 mg

Denaturace: Hexakvanoželeznatan draselný: 60 µg, sacharosalarát: 40 µg

Konjugát protilátka proti HbA1c-latex: 85 µg

Aglutinace: Konjugát glykopeptid-globulin: 2 µg

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržujte běžná bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi reagensy.

Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Příprava reagensí

Opatrně roztrhněte fólii u zářezů, dokud nebude jedna strana otevřena.

Disk zlikvidujte, je-li fólie otevřená nebo poškozená, nebo pokud je poškozen disk, chybí sikaťiv nebo pokud jsou zejména v aplikační zóně pro krev volné části sikaťivu nebo jiná nečistota.

cobas HbA1c Control používejte stejně jako vzorek krve.

Uskladnění a stabilita

Skladujte při 2-30 °C do data expirace vytištěného na fólii. Nemrazit. Při skladování v chladničce nechte test vytemperovat v uzavřené fólii po dobu nejméně 20 minut před použitím. Po otevření fólie použijte test do 20 minut. Disk chraňte před přímým slunečním světlem. Otevřená balení neskladujte v chladničce.

Odběr vzorků a příprava

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby.

Používejte čerstvou kapilární krev, Li-heparinovanou, K₂- nebo K₃-EDTA venózní plnou krev.

Nepoužívejte antikoagulans ani jiná aditiva. Vzorky s EDTA testujte do 2 hodin od odběru. Vzorky s Li-heparinem testujte do 8 hodin od odběru. Zmrazené vzorky plné krve skladované při -20 °C (-4 °F) lze použít až 60 dní. Zmrazte pouze jednou. Před použitím vzorky důkladně promíchejte.

Značka na disku jasně ukazuje, kam se má vzorek aplikovat. Při použití vzorků z venepunkce nebo kontrolního materiálu, použijte k vytvoření kapky standardní pipetu nebo kapátko. Disk se plní sám. Vzorek do disku netlačte. Nepoužívejte injekční stříkačky. Ujistěte se, že disk neobsahuje krev mimo aplikační zónu vzorku a kryt pantů.

Množství vzorku: 2 µL

Stabilita vzorku na disku

Po aplikaci vzorku musí být disk neprodleně vložen do ≤ 60 sekund. Čtěte, prosím, pokyny v návodu k obsluze.

Stanovení

Pokyny pro použití

- Ruce si umyjte mýdlem. Teplá voda pomáhá stimulovat tok krve. Důkladně si opláchněte prsty. Ruce osušte.
- Tříkrát dezinfikujte špičku prstu na místě pro vpich bavlněným tamponem nebo kompresem ze sterilní gázy navlhčeným 70 %-100 % izopropanolem bez emoliencia nebo 70 %-100 % etanolem bez emoliencia; tento postup zopakujte s druhým bavlněným tamponem nebo kompresem ze sterilní gázy navlhčeným 70 %-100 % izopropanolem bez emoliencia nebo 70 %-100 % etanolem bez emoliencia, poté vysušte zvolenou oblast bavlněným tamponem nebo kompresem ze sterilní gázy.
- Jednorázovým odběrovým perem propíchněte pacientův prst (např. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus). Při získávání vzorku krve dodržujte pokyny v souladu s pokyny pro odběrové pero.
- První kapku krve utřete vatovou tyčinkou.
- S potíštěnou stranou disku otočenou směrem nahoru umístěte sací bod disku nad kapku krve. Disk je samoplňací.
- Aplikujte krev a sledujte, zda vyplní vyznačenou oblast. Zkontrolujte množství vzorku: otočte disk na zadní stranu. Vyznačená modrá oblast musí být zcela zaplněna krví. Krev do disku netlačte.
- Pevně zatlačte kryt pantů, abyste uzavřeli disk.
- Ujistěte se, že disk neobsahuje krev mimo aplikační zónu vzorku a kryt pantů.
- Disk vložte do přístroje **cobas b 101**. Zavřete uzávěr.

cobas HbA1c Test

Hemoglobin A1c



- Měření začne automaticky.

Více informací je uvedeno ve stručném návodu nebo uživatelské příručce přístroje **cobas b 101**.

Dodávaný materiál

- [REF] 08038694190, **cobas** HbA1c Test, 10 testů

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- Jednorázové odběrové pero (např. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus)
- [REF] 06380204190, **cobas** HbA1c Control
- [REF] 06378668190, přístroj **cobas b 101**
- Disk k optické kontrole
- Celkové vybavení laboratoře (např. pipeta pro přenos vzorku venózní krve nebo alkoholové utěrky pro odběr z prstu)
- Časovač

Kalibrace

Tato metoda byla standardizovaná podle referenční metody IFCC pro měření HbA1c v lidské krvi^{19,20} a může být převedena na výsledky s návazností na výpočet podle DCCT/NGSP. Každá šarže disků testu **cobas** HbA1c Test má návaznost na IFCC.

Přístroj automaticky načte kalibrační údaje specifické pro šarži z informace v čárovém kódu vytištěném na disku, což eliminuje potřebu kalibrace uživatelem.

Kontrola kvality

Pro kontrolu kvality používejte **cobas** HbA1c Control.

Kontrolní intervaly a meze by měly být uzpůsobeny pro každou laboratoř dle individuálních požadavků. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v definovaných mezích. Každá laboratoř by měla mít vypracovaná nápravná opatření pro případ, že hodnoty překročí definované meze.

Sledujte příslušná vládní nařízení a lokální směrnice kontroly kvality.

Informační disk kontroly kvality

Každá souprava **cobas** HbA1c Control obsahuje informační disk kontroly kvality specifický pro šarži. Tento informační disk kontroly kvality obsahuje cílové hodnoty a rozmezí pro test HbA1c Test.

Displej přístroje vyzve uživatele k vložení informačního disku kontroly kvality. Přístroj **cobas b 101** načte disk dodávající cílová rozmezí specifická pro šarži.

Zobrazení výsledků

Na konci automatického stanovení zobrazí přístroj **cobas b 101** do 6 minut výsledek na displeji. Výsledek měření bude zobrazen v % hemoglobin A1c (DCCT/NGSP) a mmol/mol hemoglobin A1c (IFCC).²¹

Vzájemný vztah mezi HbA1c a průměrnou hodnotou glykémie v uplynulých 2 až 3 měsících byl analyzován v několika studiích.²² Zjištěna byla následující korelace:

Standardizace DCCT/NGSP (% HbA1c)

Odhadovaná průměrná glukóza (eAG) [mmol/L] = 1.59 × HbA1c (%) - 2.59 nebo

Odhadovaná průměrná glukóza (eAG) [mg/dL] = 28.7 × HbA1c (%) - 46.7

Pro zobrazení eAG na displeji musí být tato možnost zapnuta. Pro podrobnosti čtete, prosím, návod k použití.

Omezení - interference

1. Test není určen na denní sledování hladiny glukózy a neměl by se používat jako náhrada denního domácího testování glukózy v krvi nebo v moči.
2. Pro diagnostické účely by měly být hodnoty mmol/mol HbA1c (IFCC) a hodnoty % HbA1c (DCCT/NGSP) používány ve spojení s informacemi ostatních diagnostických vyšetření a klinických nálezů. Zejména u asymptomatických osob by diagnóza neměla být založena na základě jedné abnormální plazmatické hodnoty glukózy nebo HbA1c.^{10,11}

3. Ze zásady je nezbytné při interpretaci jakýchkoliv výsledků HbA1c od pacientů s variantami Hb dbát opatrnosti. Abnormální hemoglobiny mohou ovlivnit počasí červených krvinek nebo in vivo hodnoty glykace. V těchto případech ani analyticky správné výsledky nereflektují stejnou hladinu glykemické kontroly, která by se očekávala u pacientů s normálním hemoglobinem.²³ Při podezření na přítomnost variant Hb (např. HbSS, HbCC nebo HbSC), které by mohly ovlivňovat korelaci mezi HbA1c a kontrolou glykémie, zvažte použití alternativních diagnostických testů, jako např. testování hladiny glukózy v plasmě po lačnění (FPG).
4. Každá příčina zkrácení životnosti erytrocytů redukuje expozici erytrocytů glukóze, s následným poklesem hodnot HbA1c v mmol/mol (IFCC) a HbA1c v % (DCCT/NGSP), ačkoliv dlouhodobý průměr hladiny glukózy v krvi může být zvýšený. Příčinami zkrácení životnosti erytrocytů může být hemolytická anémie nebo jiná hemolytická onemocnění, homozygotní srpkovitá anémie, těhotenství, výrazná nebo chronická ztráta krve atd. Při interpretaci výsledků HbA1c těchto pacientů je proto potřeba dbát opatrnosti.
5. Glykovaný HbF není stanovením detekován, jelikož neobsahuje glykovaný β-řetězec, který charakterizuje HbA1c. HbF se však měří ve stanovení celkového Hb, v čehož důsledku mohou mít vzorky obsahující větší množství HbF (> 10 %) nižší než očekávané hodnoty HbA1c v mmol/mol (IFCC) a HbA1c v % (DCCT/NGSP).^{24,25}
6. Výsledky HbA1c se vykazují do koncentrací celkového hemoglobinu 6-20 g/dL.
7. Hodnoty HbA1c v mmol/mol (IFCC) a HbA1c v % (DCCT/NGSP) nejsou vhodné pro diagnostiku gestačního diabetu.⁹ Ve stavech spojených se zkrácenou životností erytrocytů, jako jsou hemolytická onemocnění, nedávné výrazné nebo chronické ztráty krve nebo transfuze krve, nesmějí být hodnoty HbA1c použity na diagnostiku diabetu nebo k monitorování nebo managementu kontroly glykémie.^{26,27}
8. Ve velmi vzácných případech rychle se rozvíjejícího diabetu 1. typu (např. v rámci několika týdnů) se mohou zvýšené hodnoty HbA1c objevit opožděně ve srovnání s akutním zvýšením koncentrace glukózy. V takových případech musí být diabetes mellitus diagnostikován na základě koncentrace glukózy v plasmě anebo typických klinických symptomů.⁹

Kritérium: Výtěžnost v rámci ± 10 % počáteční hodnoty při koncentraci HbA1c v normálním a patologickém rozmezí.

Ikterus: Bez významných interferencí do koncentrace konjugovaného/nekonjugovaného bilirubinu 1000 μmol/L nebo 60 mg/dL.

Lipémie (Intralipid): Bez významných interferencí do koncentrace Intralipidu 500 mg/dL. Mezi koncentrací triglyceridů a zákalem je slabá korelace.

Glykémie: Bez významných interferencí do hladiny glukózy 111 mmol/L (2000 mg/dL). Odběr nalačno není nutný.

Revmatoidní faktory: Žádná interference revmatoidních faktorů do hladiny 750 IU/mL.

Léčiva: Při terapeutických koncentracích nebyla při použití běžných panelů léků zjištěna žádná interference.^{28,29}

Při fyziologických koncentracích nebyly zaznamenány křížové reakce s HbA0, HbA1a, HbA1b, acetylovaným hemoglobinem, karbamylovaným hemoglobinem a labilním HbA1c. Stanovení je specifické na hemoglobin, který je glykovaný na beta-řetězci N-terminu. Metabolický stav pacienta s nejrozšířenějšími hemoglobinopatiemi (HbAS, HbAC, HbAE, HbAD) lze tudíž měřit použitím tohoto stanovení.

Interference látek se měří na základě doporučení uvedených v pokynech EP07 a EP37 CLSI anebo v jiné publikované literatuře. Účinky koncentrací překračujících tato doporučení nebyly charakterizovány.

Pro diagnostické účely je vždy nezbytné používat výsledky ve spojení s anamnestickými údaji pacienta, klinickým vyšetřením a jinými nálezy.

Meze a rozmezí

Měřicí rozsah

20-130 mmol/mol (IFCC) nebo 4-14 % (DCCT/NGSP)

Očekávané hodnoty

Podle doporučení Americké diabetologické asociace (ADA) jsou pro diagnostiku diabetu mellitus vhodné hodnoty nad 48 mmol/mol HbA1c (IFCC) nebo 6.5 % HbA1c (DCCT/NGSP). U pacientů s hodnotami HbA1c v rozmezí 39-46 mmol/mol HbA1c (IFCC) nebo 5.7-6.4 % HbA1c

cobas HbA1c Test

Hemoglobin A1c



(DCCT/NGSP) existuje riziko rozvoje diabetu.^{9,11} Hladiny HbA1c mohou dosáhnout 195 mmol/mol (IFCC) nebo 20 % (DCCT/NGSP) nebo víc u nedostatečně kontrolovaného diabetu. Terapeutický zásah se doporučuje při koncentracích nad 53 mmol/mol HbA1c (IFCC) nebo 7 % HbA1c (DCCT/NGSP) u netěhotných dospělých¹⁶ a 7.5 % u dětí.^{15,16} Bylo dokázáno, že snížení množství HbA1c pod nebo na 7 % vede k redukcí mikrovaskulárních a neuropatických komplikací diabetu.³⁰ Hladiny HbA1c pod stanoveným referenčním rozmezím mohou indikovat nedávnou hypoglykémii, přítomnost variantních Hb nebo zkrácení životnosti erytrocytů. Každá laboratoř by si měla prověřit převoditelnost očekávaných hodnot na svou populaci pacientů, a je-li to nutné, stanovit si vlastní referenční rozmezí.

Americká diabetologická asociace doporučuje pro pacienty s diabetem testování HbA1c 2-4x ročně. Snížením HbA1c pod nebo okolo úrovně 7 % dochází ke snížení mikrovaskulárních a neuropatických komplikací diabetu a při brzké implementaci po diagnostikování diabetu je spojeno s dlouhodobým snížením mikrovaskulárních onemocnění. Rozumným cílem u netěhotných dospělých je proto obecně < 7 %.^{7,9,31,32}

Lékaři by měli přehodnotit způsob léčby u pacientů s hodnotami trvale > 8.0 %. Pacientům s HbA1c 5.7-6.4 % by mělo být doporučeno zapojení se do účinného podpůrného programu zaměřeného na ztrátu 7 % tělesné hmotnosti a zvýšení mírné fyzické aktivity na dobu nejméně 150 minut týdně (např. chůze). Přísnější cílové hodnoty HbA1c mohou být adekvátní pro vybrané pacienty, pokud toho lze docílit bez významné hypoglykémie nebo jiných vedlejších účinků léčby. Hladiny HbA1c nižší než stanovené referenční rozmezí mohou značit dřívější hypoglykémii, přítomnost variantních Hb nebo zkrácení životnosti erytrocytů.

Každá laboratoř by si měla prověřit převoditelnost očekávaných hodnot na svou populaci pacientů, a je-li to nutné, stanovit si vlastní referenční rozmezí.

Specifické údaje o využití

Údaje o využití, typické pro analyzátoř, jsou uvedeny níže. Výsledky získané v různých laboratořích se mohou lišit.

Přeciznost

Přeciznost byla měřena použitím kontrol v protokolu CLSI EP5-A2. Vzorky plné krve byly měřeny použitím upraveného protokolu CLSI v 5 sériích po 4 replikátech v jednom dni. Získané byly následující výsledky:

Vzorek	Průměrná hodnota % HbA1c	Opakovatelnost		Mezilehlá preciznost	
		SD*	% VK*	SD*	% VK*
Kontrola hladina 1 (n ^a) = 84	5.6	-	1.7	-	1.9
Kontrola hladina 2 (n = 84)	9.9	-	1.3	-	2.0
EDTA plná krev 1 (n = 20)	5.5	-	0.8	-	1.0
EDTA plná krev 2 (n = 20)	6.7	-	1.3	-	1.5
EDTA plná krev 3 (n = 20)	8.1	-	1.4	-	1.4
EDTA plná krev 4 (n = 20)	11.5	-	1.5	-	1.8

a) n = počet vzorků

* Dle nastavených kritérií přijatelnosti je zobrazeno buď SD nebo VK

Porovnání metod

Použitím 3 různých šarží testu **cobas b** 101 HbA1c na přístroji **cobas b** 101 s analyzátořem **cobas c** 501 použitím reagentie Tina-quant Hemoglobin-A1c-Gen.-3 bylo získáno porovnání výsledků. Měření se provádělo použitím kapilární krve na přístroji **cobas b** 101 a vzorků plné krve s EDTA na analyzátořu **cobas c** 501. Reprezentativní šarže ukázala následující výsledek.

Počet vzorků (n) = 62

Průměrný rozdíl = 0.19 % HbA1c

95 % rozdílů mezi získanými hodnotami bylo mezi - 0.24 % HbA1c až + 0.62 % HbA1c.

Koncentrace vzorků byla v rozmezí 4.7 až 9.3 % HbA1c.

Odkazy

- Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, et al. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. Clin Chem 1986;32:B64-B70.
- Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, et al. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995;18:896-909.
- Goldstein DE, Little RR. More than you ever wanted to know (but need to know) about glycohemoglobin testing. Diabetes Care 1994;17:938-939.
- Santiago JV. Lessons from the diabetes control and complications trial. Diabetes 1993;42:1549-1554.
- Flückiger R, Mortensen HB. Review: glycated haemoglobins. J Chromatogr 1988;429:279-292.
- Bunn HF, Gabbay KH, Gallop PM. The glycosylation of hemoglobin: relevance to diabetes mellitus. Science 1978;200:21-27.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993;329:977-986.
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) group. Intensive blood glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998;352:837-853.
- International Expert Committee Report on the Role of the A1C Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009;32(7):1327-1334.
- WHO. Use of glycated haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of diabetes mellitus: abbreviated report of a WHO consultation. World Health Organization, Geneva. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. WHO/NMH/CHP/CPM/11.1. 2011:1-25.
- ADA. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care. Jan 2010;33 Suppl 1:S62-69.
- Ryden L, Grant PJ, Anker SD, et al. ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: the Task Force on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and developed in collaboration with the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Eur Heart J. Oct 2013;34(39):3035-3087.
- IDF. Global guideline for type 2 diabetes. International Diabetes Federation. Brussels. Accessed in Oct-2015 under <https://www.idf.org/sites/default/files/IDF%20T2DM%20Guideline.pdf>. 2012:1-123.
- Ehehalt S, Gauger N, Blumenstock G, et al. Hemoglobin A1c is a reliable criterion for diagnosing type 1 diabetes in childhood and adolescence. Pediatr Diabetes. Nov 2010;11(7):446-449.
- Chiang JL, Kirkman MS, Laffel LM, Peters AL. Type 1 diabetes through the life span: a position statement of the American Diabetes Association. Diabetes Care. Jul 2014;37(7):2034-2054.
- ADA. Standards of medical care in diabetes-2015: summary of revisions. Diabetes Care. Jan 2015;38 Suppl:S4.
- Tapp RJ, Zimmet PZ, Harper CA, et al. Diagnostic thresholds for diabetes: the association of retinopathy and albuminuria with glycaemia. Diabetes Res Clin Pract. Sep 2006;73(3):315-321.
- Xin Z, Yuan MX, Li HX, et al. Evaluation for fasting and 2-hour glucose and HbA1c for diagnosing diabetes based on prevalence of retinopathy in a Chinese population. PLoS One. 2012;7(7):e40610.
- Kobold U, Jeppsson JO, Duellfer T, et al. Candidate reference methods for hemoglobin A1c based on peptide mapping. Clin Chem 1997;43:1944-1951.
- Jeppsson JO, Kobold U, Finke A, et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002;40:78-89.

cobas HbA1c Test

Hemoglobin A1c









- 21 Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and International Diabetes Federation Consensus Committee. Diabetes Care 2007;30:2399-2400.
- 22 Nathan DM, Kuenen J, Borg R, et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008;31:1473-1478.
- 23 Miedema K. Influence of hemoglobin variants on the determination of glycated hemoglobin. Klin Lab 1993;39:1029-1032.
- 24 Chang J, Hoke C, Ettinger B, et al. Evaluation and Interference Study of Hemoglobin A1c Measured by Turbidimetric Inhibition Immunoassay. Am J Clin Pathol 1998;109(3):274-278.
- 25 Rohlfing C, Connolly S, England J, et al. Effect of elevated fetal hemoglobin on HbA1c measurements: four common assay methods compared to the IFCC reference method. Clin Chem 2006;52 Suppl 6:A108.
- 26 Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Maclaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem. Mar 2002;48(3):436-472.
- 27 Behan KJ, Storey NM, Lee HK. Reporting variant hemoglobins discovered during hemoglobin A1c analysis - common practices in clinical laboratories. Clin Chim Acta. Aug 2009;406(1-2):124-128.
- 28 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 29 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 30 Brown A, Reynolds LR, Bruemmer D. Intensive glycemic control and cardiovascular disease: an update. Nat Rev Cardiol. Jul 2010;7(7):369-375.
- 31 American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2010. Diabetes Care, 2010; 33 Suppl. 1: S11-S61.
- 32 American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2011[J]. Diabetes Care, 2011, 34 Suppl. 1: S11-S61.

Více informací je uvedeno v příslušném návodu k použití analyzátoru a metodických listech všech potřebných komponent.

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

Symboly

Roche Diagnostics používá kromě symbolů a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující znaky (pro USA: pro definici použitých symbolů navštivte stránku dialog. Roche.com):

	Obsah soupravy
	Analyzátor/přístroje, na kterých lze reagentie použít
	Reagentie
	Kalibrátor
	Objem po rekonstituci nebo promíchání
	Globální číslo obchodní položky

Doplnění, odstranění nebo změny textu jsou označeny pruhem podél textu.

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.Roche.com

