

کنترل های کیت اندازه گیری **HbA1c** به روش آنزیمی

HbA1c Assay Control

Cat. No: 2335 / Rev: A1 (1402/04/17)

حیطه کاربرد:

کنترل های **HbA1c** شرکت ایده آل تشخیص آتیه در بررسی درستی (Trueness) و دقت کیت سنجش **HbA1c** به وسیله اتوآنالایزرهای بیوشیمی به کار برده می شوند.

توصیف محصول:

کنترل های **HbA1c** شرکت ایده آل تشخیص آتیه در دو سطح ۱ و ۲ با استفاده از خون تام انسان (Human Whole Blood) تهیه شده اند و حاوی مواد نگهدارنده و پایدارکننده هستند.

نگهداری و پایداری محصول:

کنترل ها در صورت باز نشدن درب آن ها تا زمان انقضای درج شده بر روی برچسب ویال در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد پایدار خواهند بود. این محصول پس از استفاده (در صورت بسته بودن محکم درب ویال) تا یک ماه در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد و تا یک هفته در دمای ۲۰ تا ۲۵ درجه سانتی گراد قابل نگهداری و استفاده است.

روش استفاده:

کنترل ها باید همانند نمونه بیمار و به عنوان یک نمونه مجهول در نظر گرفته شوند و مطابق با روش انجام آزمایش، سنجش شوند. قبل از استفاده از کنترل ها، محتوی هر ویال را به آرامی یکنواخت کنید. پس از استفاده از کنترل ها، درب ویال ها را محکم ببندید و در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.

توجه: در صورت لیوفیلیزه بودن کنترل ها، جهت آماده سازی آن ها، به هر ویال ۰/۵ ml آب مقطر دیونیزه اضافه کنید و به آرامی یکنواخت نمایید. برای اطمینان از حل شدن کامل، کنترل ها را به مدت ۱۵ دقیقه در دمای اتاق قرار دهید.

احتیاط ها و هشدارها:

۱) از کنترل هایی که تاریخ انقضای آن ها گذشته است استفاده نکنید.

۲) این محصول با منشاء انسانی از نظر منفی بودن **HbSAg**، **HIV1/2** و **HCV** بررسی شده است؛ ولی تشخیص قطعی در مورد منفی بودن تمام عوامل عفونی بیماری زا با استفاده از روش های متداول آزمایشگاهی امکان پذیر نیست. بنابراین، با در نظر گرفتن احتمال آلودگی، تمام مراحل کار با آن باید مطابق با دستورالعمل های ایمنی انجام شوند.
 ۳) استفاده از دستکش و عینک در هنگام کار الزامی است. دقت فرمایید که محتویات محصول بر روی صورت یا سایر نقاط بدن ریخته نشود. از تماس محلول ها با دهان و سایر مخاط جداً جلوگیری نمایید. این محصول حاوی سدیم آزید ۰/۰۹ درصد به عنوان ماده نگهدارنده می باشد.
 ۴) با تغییر معرف ها یا دستورالعمل استفاده از محصول توسط تولید کننده، ممکن است نتایج متفاوتی از سنجش نمونه های بیمارمان به دست آید. بنابراین گزارش نتیجه تست بیمارمان باید با استفاده از معرف ها و دستورالعمل ارائه شده توسط تولید کننده در زمان سنجش حاصل شده باشد.

مقادیر کنترل ها:

مقادیر دقیق غلظت کنترل ها در گواهی تجزیه و تحلیل داده ها (COA) در دسترس است. این مقادیر به صورت % **HbA1c** در فرمت **NGSP** می باشد که جهت تبدیل آن به **mmol/mol** در فرمت **IFCC** می توان از معادله زیر استفاده کرد.

$$IFCC = (NGSP - 2.152) / 0.09184$$

محدوده مقادیر مورد انتظار تا زمانی که آزمایشگاه میانگین و انحراف معیار خود را تعیین کند، ارائه شده است. زیرا مقادیر معمولاً وابسته به روش هستند و عواملی نظیر تفاوت در روش آزمایشگاهی، ابزار سنجش دقیق، سری تولید معرف ها، اصلاح و تغییر روش و سایر خطاهای سیستماتیک از جمله خطاهای تصادفی، می تواند منجر به تفاوت مقادیر سنجش شده بین آزمایشگاه ها شوند.

References:

1. Buris CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. Health Sciences. (2012).