

Гликированный гемоглобин: выбор аналитической системы на основе международных стандартов

Дуйсебаева Гульдана

Значимость теста A1C

- ❑ Назначение теста A1C (Гликированный гемоглобин HbA1c) является одним из рекомендуемых тестов (ADA) для диагностики диабета.
 - ❑ Входит в протокол №158 МЗ РК от «04» марта 2022 года, как один из видов лабораторной диагностики при СД.
-

Клиническое значение теста

- **GHb** - продукт прямого взаимодействия глюкозы с основной фракцией гемоглобина (HbA).
 - Накапливается в эритроцитах.
 - Полупериод циркуляции эритроцита в кровяном русле составляет 60 суток
 - **GHb** - показатель усредненной концентрации глюкозы в крови за предшествующие 3 месяца.
 - Оценка эффективности терапии: степень компенсации углеводного обмена за этот период
 - Риск развития осложнений сахарного диабета
-

Методы определения A1C

❑ Сепарационные методы

- Ионообменная хроматография.
- Аффинная хроматография
- ВЭЖХ – высокоэффективная жидкостная хроматография
- Электрофорез в геле
- Электрофорез капиллярный

❑ Химические методы

- Иммунотурбидиметрия
-

Актуальность темы

Полученные результаты A1C из одного биоматериала могут иметь расхождения при использовании разных методов, особенно, если они не стандартизированы относительно общего эталонного значения.

NGSP – National Glycohemoglobin Standardisation Program (USA)

- ❑ Программа стандартизации NGSP HbA1c началась в 1996 году для реализации рекомендаций подкомитета AACCC.
 - ❑ Подход NGSP к стандартизации анализа HbA1c смоделирован по образцу программы Сети лабораторий эталонных методов определения холестерина.
 - ❑ Для стандартизации HbA1c сеть справочных лабораторий калибруется по эталонным значениям DCCT.
-

NGSP

На сегодняшний день NGSP выполняет регулирующую функцию по соответствию методов и получаемых значений.



Harmonizing Hemoglobin A_{1c} Testing

A better A1C test means better diabetes care



European Association
for the Study of Diabetes



- В 2007 году в Милане состоялась встреча, и совместное заявление было опубликовано Американской диабетической ассоциацией (ADA), Европейской ассоциацией по изучению диабета (EASD), IFCC и Международной диабетической федерацией (IDF) [2].

Их рекомендации были:

«Результаты тестов HbA1c должны быть стандартизированы во всем мире, включая справочную систему и отчетность о результатах. Новая эталонная система IFCC для HbA1c представляет собой единственный действительный якорь для реализации стандартизации измерений. Результаты HbA1c должны сообщаться во всем мире в единицах IFCC (ммоль/моль) и производных единицах NGSP (%) с использованием основного уравнения IFCC-NGSP».

Критерии для методов и технологии для определения HbA1c

- ☐ Отклонение не более 5%
 - ☐ Воспроизводимость метода (CV, %) не должно превышать 3 %
 - ☐ Линейность
 - ☐ Калибратор должен прослеживаться до стандарта IFCC
 - ☐ Применять единицы IFCC (ммоль/моль) и в производных единицах NGSP (%)
-

Получение сертификации

Краткое изложение критериев сертификации

Тип сертификации	# образцов сравнивается	Критерий сертификации	Мониторинг (да/нет)	Протокол мониторинга	Стоимость (базовый сертификат)
Производитель	40	36 из 40 результатов в пределах $\pm 5\%$	Нет	-	3500 долларов США
Лаборатория уровня I	40	37 из 40 результатов в пределах $\pm 5\%$	Да	10 образцов ежеквартально	5000 долларов США
Лаборатория уровня II	40	36 из 40 результатов в пределах $\pm 5\%$	Нет	-	3500 долларов США

<https://ngsp.org/certified.asp>



Поиск НГСП

Harmonizing Hemoglobin A_{1c} Testing

A better A1C test means better diabetes care

Дом

Новости

О НГСП

Подробнее о HbA_{1c}

Получение сертификации

Сертифицированные методы и лаборатории

Данные CAP GH5

Введите данные мониторинга

Ссылки

Связаться с нами

Сертифицированные методы и лаборатории

Обновлено 01.09.2023

[Список сертифицированных методов NGSP \(pdf\)](#)

[Список лабораторий, сертифицированных NGSP \(pdf\)](#)

Сахарный диабет 2 типа



Версия: Клинические протоколы МЗ РК - 2022 (Казахстан)

HbA1c как диагностический критерий СД [3, 6]:

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

Нормальным считается уровень HbA1c до 5,7%, при условии, что его определение произведено методом National Glicohemoglobin Standardization Program (NGSP), по стандартизованным Diabetes Control and Complications Trial (DCCT).

В случае отсутствия симптомов острой метаболической декомпенсации диагноз должен быть поставлен на основании двух цифр, находящихся в диабетическом диапазоне, например, дважды определенный HbA1c или однократное определение HbA1c + как минимум однократное определение уровня глюкозы.

Об утверждении стандарта организации оказания эндокринологической помощи в Республике Казахстан Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 марта 2023 года № 53.

Параграф 4. Порядок оказания медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом

47. При выявлении уровня глюкозы плазмы или сыворотки крови натощак 5,6 ммоль/л - 6,9 ммоль/л пациенту врач ПМСП направляет пациента на проведение перорального глюкозотолерантного теста (далее - ПГТТ).

После проведения ПГТТ при глюкозе плазмы 7,8-11,0 ммоль/л пациент направляется на определение гликолизированного гемоглобина.

При уровне гликолизированного гемоглобина 5,6 - 6,4 % врач ПМСП направляет пациента на консультацию к врачу эндокринологу.

Выводы

- ❑ Включить требования проведения анализа гликированный гемоглобин на стандартизированных методах, реагентах и оборудовании имеющие сертификат от NGSP в стандарты диагностики СД.
- ❑ Предложить регистрировать в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий только те реагенты для гликированного гемоглобина которые имеют сертификат от NGSP

Спасибо за внимание!
