



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЭНДОКРИНОЛОГИИ»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



# Роль ВЭЖХ в современной диабетологии: точность, воспроизводимость и клиническая надежность метода

## ЭКСПЕРТНЫЙ ЦЕНТР

**Малая Ирина Павловна,**

заместитель руководителя экспертного центра  
ГНЦ РФ ФГБУ "НМИЦ эндокринологии им. Ак. И.И. Дедова" Минздрава  
России,

заведующая лабораторией изучения геропротекторов и клинических  
исследований, «Российский геронтологический научно-клинический  
центр» РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, к.м.н.



*Высокий профессионализм и передовые технологии*

## Немного статистики

«База данных клинико-эпидемиологического мониторинга»

Количество пациентов, с  
СД

**5 547 879**  
(3,5% населения)

Количество пациентов  
СД 2 типа

**5 168 374**  
(92,4%)

Количество пациентов  
СД 1 типа

**349 338**  
(5,5%)

**Исследование  
NATION:**

54% случаев СД 2 типа не  
диагностировано

КАЖДЫЙ 1% ↓ HbA1c  
СНИЖАЕТ РИСК  
у пациентов с СД 2 типа

- Смерти от диабета **на 21%**
- Острого коронарного синдрома **на 14%**
- Микрососудистых осложнений **на 37%**
- Поражения периферических сосудов **на 43%**

**Гемоглобин A1c (HbA1c)** – гемоглобин в котором глюкоза присоединена к N-концевому остатку аминокислоты валина каждой β-цепи гемоглобина A.

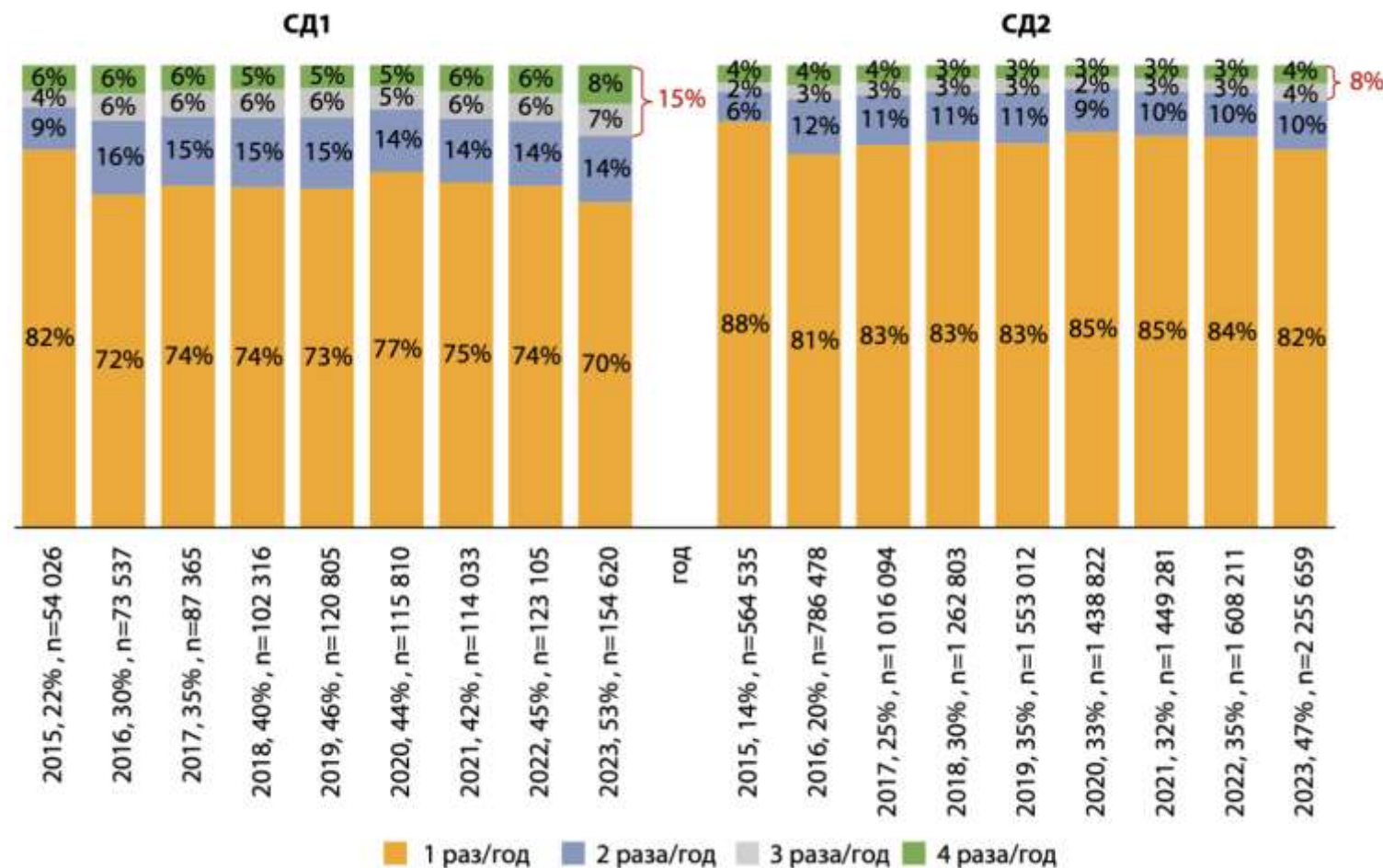
Измерение HbA1c: является неотъемлемой частью диагностики и контроля лечения СД.

**HbA1c** отражает средний уровень глюкозы в крови за 8-12 недель

HbA1c в настоящее время рекомендован в качестве **стандарта диагностики и мониторинга сахарного диабета**

Кратность измерения **HbA1c** у  
пациентов с СД за 2015–2023 гг. (на  
основе «Базы данных клинико-  
эпидемиологического мониторинга  
сахарного диабета на территории  
Российской Федерации» (87  
регионов)<sup>1</sup>

Мониторинг больных с СД<sup>2</sup>:  
Определение HbA1c  
**РЕКОМЕНДОВАНО**  
1 раз в 3 месяца



<sup>1</sup>Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В., Исаков М.А., Кутакова Д.В., Мокрышева Н.Г. Эпидемиология и ключевые клинико-терапевтические показатели сахарного диабета в Российской Федерации в разрезе стратегических целей Всемирной организации здравоохранения // Сахарный диабет. — 2025. — Т. 28. — №1. — С. 4-17. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13292>

<sup>2</sup>Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, О.Ю. Сухаревой. – 12-й выпуск. – М.; 2025.

## Обеспечена доступность исследования HbA1c

### Федеральный проект «Сахарный диабет»

Цель: Увеличение ожидаемой продолжительности жизни больных сахарным диабетом за счет повышения доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациентам с сахарным диабетом.

### Увеличено количество исследований гликированного гемоглобина

2023 год

Количество пациентов, которым проведено исследование HbA1c **хотя бы 1 раз в году**

3 367 666

Количество пациентов, которым проведено исследование HbA1c **4 раза в год**

394 319

2024 год

Количество пациентов, которым проведено исследование HbA1c **хотя бы 1 раз в году**

+1 096 958  
4 464 624

Количество пациентов, которым проведено исследование HbA1c **4 раза в год**

+ 624 036  
1 018 355




## Федеральный проект «Борьба с сахарным диабетом» **КЛЮЧЕВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ 2023-2024**

 **4,38** млн.  
пациентов  
с сахарным диабетом

Обеспечены исследованием гликированного  
гемоглобина в 2024 году

 **1 190** МО  
**1 257** анализаторов

Медицинские организации (МО) оснащены  
анализаторами для определения гликированного  
гемоглобина - оборудованием для выявления СД и  
контроля за состоянием пациента с ранее выявленным СД в  
87 субъектах РФ

 **1** ресурс  
по сахарному диабету

Создан единый информационный ресурс по сахарному  
диабету - цифровое пространство с экспертной  
информацией для пациентов, врачей и НКО

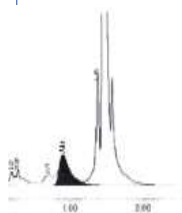
## Сведения об анализаторах HbA1C, закупленных в 2023 году

Количество единиц оборудования закуплено	Метод	Производительность (тестов в час)	Сертификация NGSP и IFCC
678	Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ)	20-37	Да
124	Флуоресцентный	15	Да
56	Иммунофлуоресцентный	20/ 200	Да
8	Метод твердофазного отражения	17	Да
3	Спектрофотометрический	6	Да
2	Иммунотурбодиметрический	200	Нет
4	Иммунохроматографический	50	Да



## Запрос пользователя

*Максимально стандартный результат за минимальное время и минимальную стоимость*



### Метод

- Метод: стандартизация и точность
- Возможность определения других видов Гемоглобина (оценка интерференции)

### Анализатор



- Автоматизация
- Удобство интерфейса
- Время выполнения 1 теста
- Пропускная способность
- Стоимость

### Лаборатория

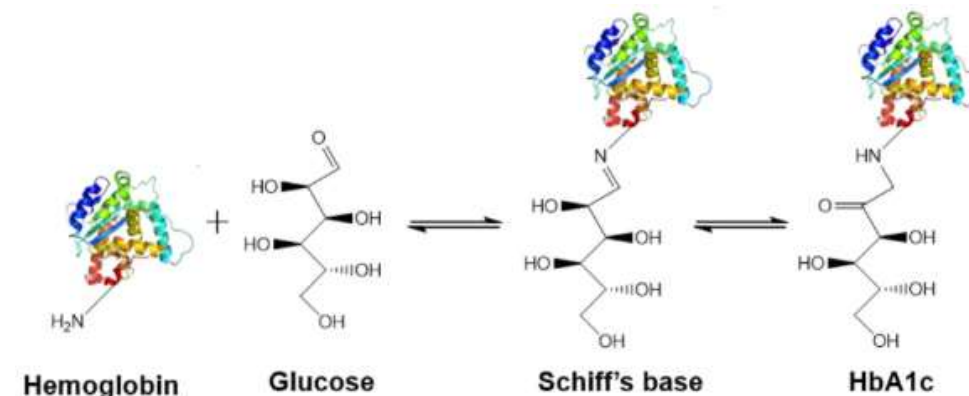
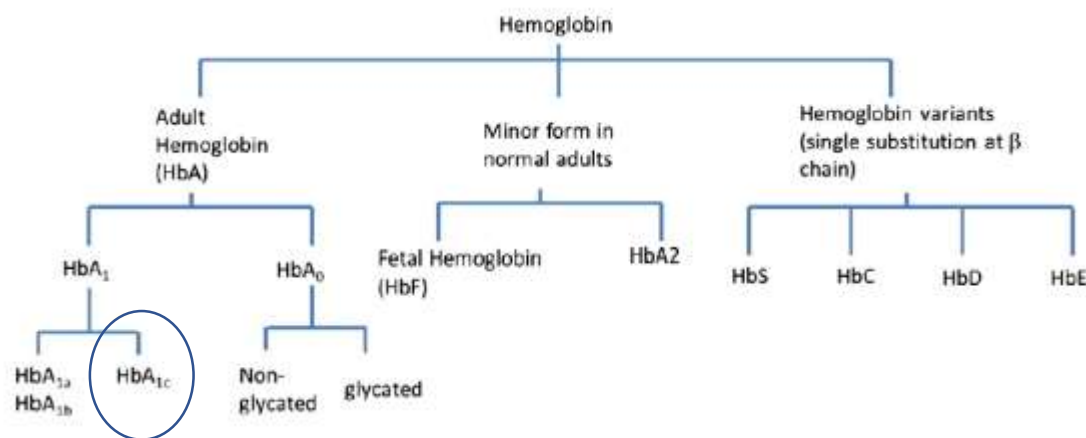


- Уровень лаборатории
- Система менеджмента качества
- Участие в системах ВОК



«Исследование HbA1c для диагностики СД должно быть выполнено с использованием метода определения HbA1c, сертифицированного в соответствии с National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) или International Federation of Clinical Chemists (IFCC) и стандартизованного в соответствии с референсными значениями, принятыми в Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)...»

Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом /  
Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. – 11-й выпуск. – М.; 2023. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13042>

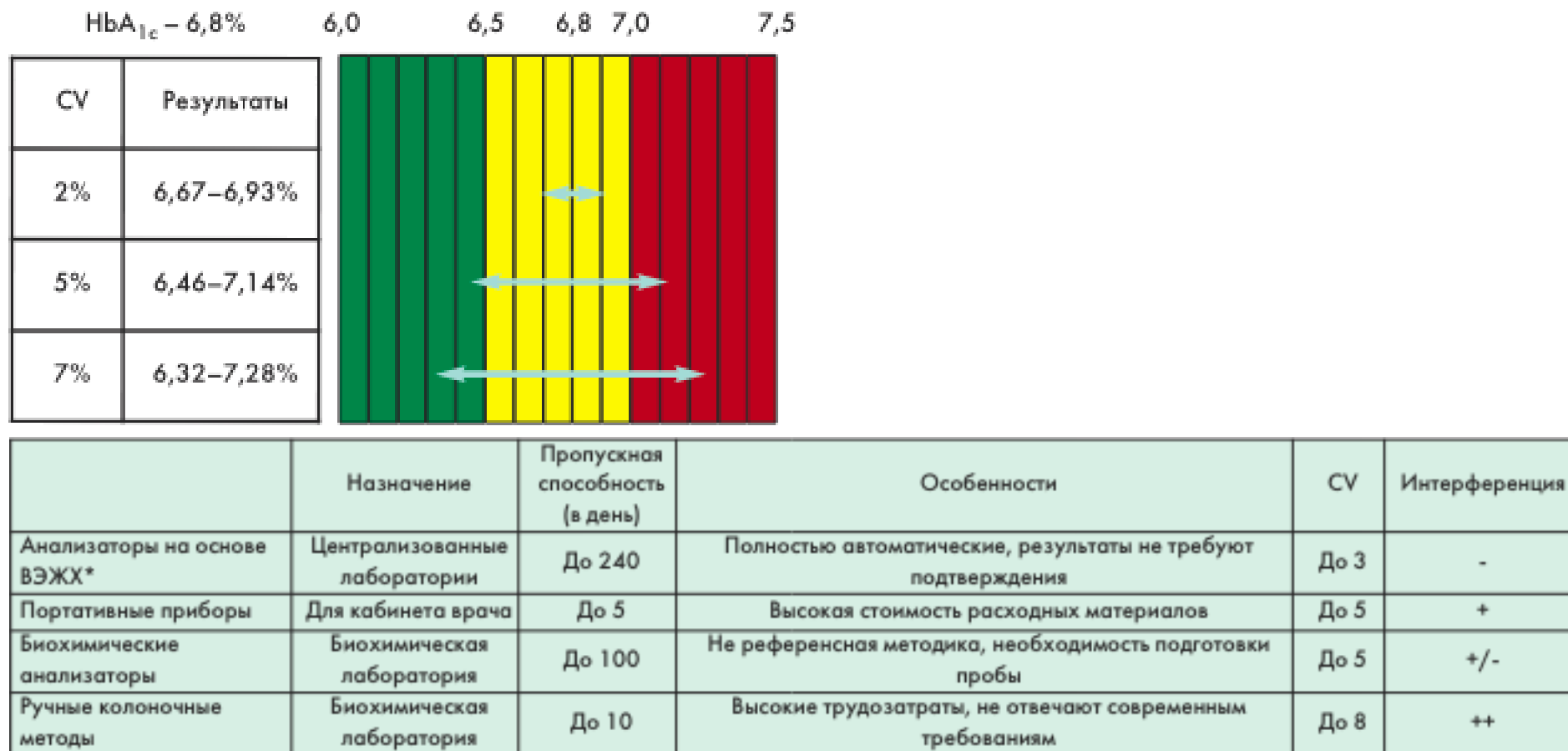


## Целевые показатели

- Определяющие факторы
  - Точность измерения (метод)
  - Биологическая вариабельность
  - Различие 0.5% или 5 ммоль/моль считают клинически значимым

	<p><i>CVinter</i> (межлабораторная вариабельность)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;3% (&lt;2% NGSP ед.)</li> </ul>
	<p><i>CVintra</i> (Интралабораторная вариабельность):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% (&lt;3.5% NGSP ед.) для разных методов или</li> <li>• &lt;4.5% (&lt;3% NGSP ед.) для одного метода</li> </ul>

## Почему нужны и точность, и коэффициент вариации (CV)



\* ВЭЖХ – высокоэффективная жидкостная хроматография

Галстян Г.Р. Международные рекомендации по исследованию уровня гликированного гемоглобина HbA<sub>1c</sub> как диагностического критерия сахарного диабета и других нарушений углеводного обмена. Сахарный диабет. 2010;13(4):57-61. <https://doi.org/10.14341/2072-0351-6059>

## Основные методы определения HbA1c

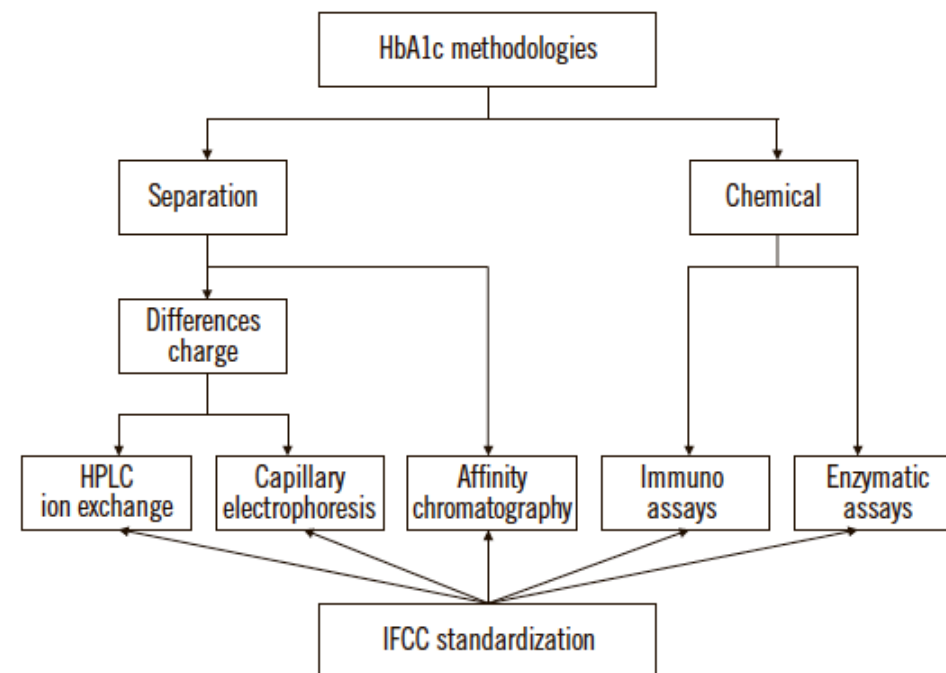
Высокоэффективная жидкостная хроматография

Капиллярный электрофорез

Боронат-афинная Хроматография

Биохимический ферментативный метод

Иммуноферментный метод с иммунотурбодиметрической детекцией

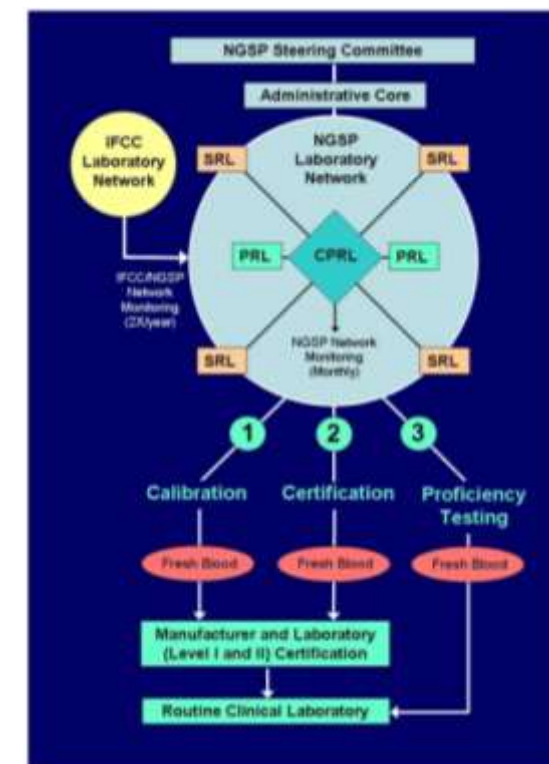
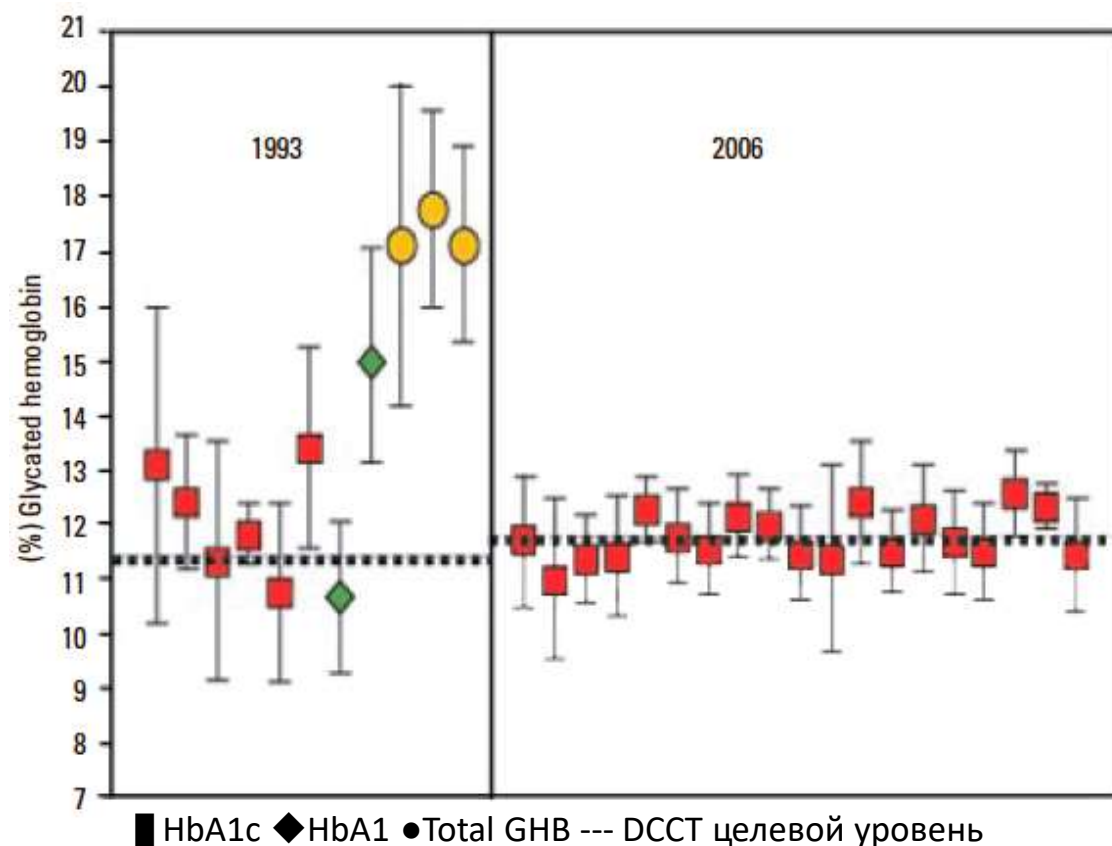


Ann Lab Med 2013;33:393-400

<http://dx.doi.org/10.3343/alm.2013.33.6.393>

# Национальная Программа Стандартизации определения HbA1c

*National Glycohemoglobin Standardization Program*

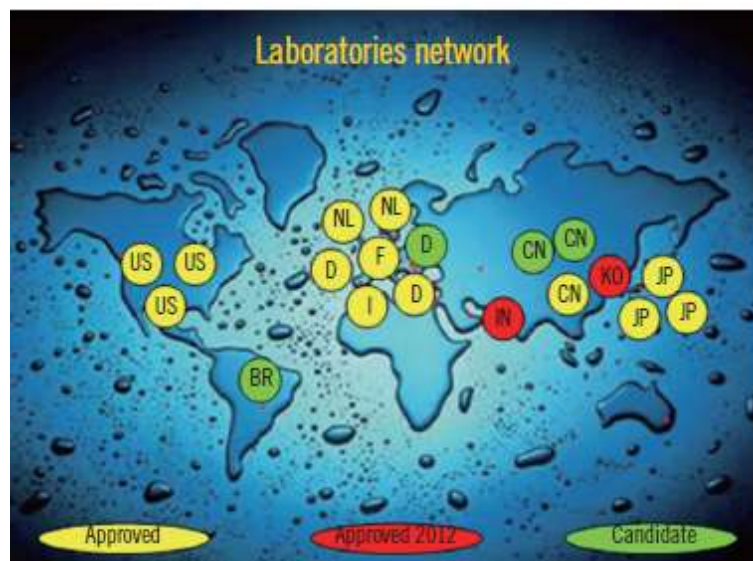


<https://ngsp.org/index.asp>

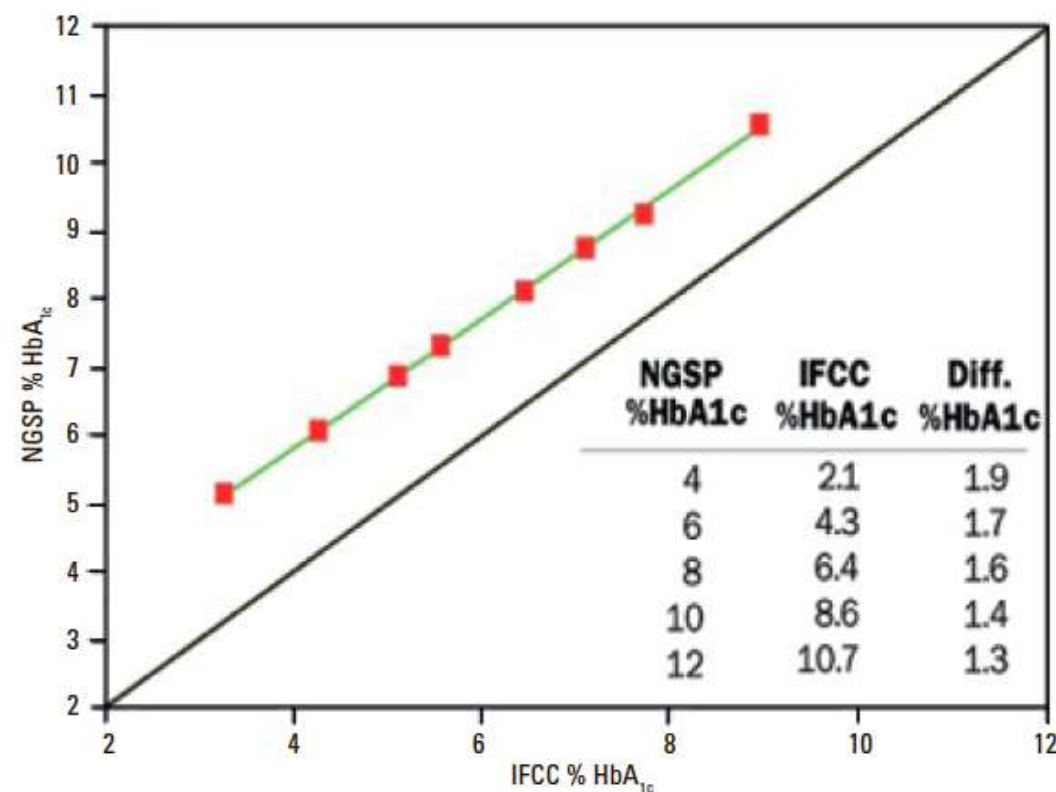
Aldasouqi SA, Gossain VV. Hemoglobin A1c: past, present and future. Ann Saudi Med. 2008 Nov-Dec;28(6):411-9

# Международная Федерация Клинической Химии и Лабораторной Медицины

*The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*



DCM	From IFCC to DCM	From DCM to IFCC
NGSP (USA)	$NGSP = (0.09148 * IFCC) + 2.152$	$IFCC = (10.93 * NGSP) - 23.50$
JDS/JSCC (Japan)	$JDS = (0.09274 * IFCC) + 1.724$	$IFCC = (10.78 * JDS) - 18.59$
Mono-S (Sweden)	$Mono-S = (0.09890 * IFCC) + 0.884$	$IFCC = (10.11 * Mono-S) - 8.94$



Aldasouqi SA, Gossain VV. Hemoglobin A1c: past, present and future. Ann Saudi Med. 2008 Nov-Dec;28(6):411-9



# Международный Консенсус по стандартизации определения HbA1c



[Diabetes Care](#). 2010 Aug; 33(8): 1903–1904.  
doi: [10.2337/dc10-0953](#)

PMCID: PMC2909083  
PMID: [20519665](#)

## 2010 Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1C Measurement

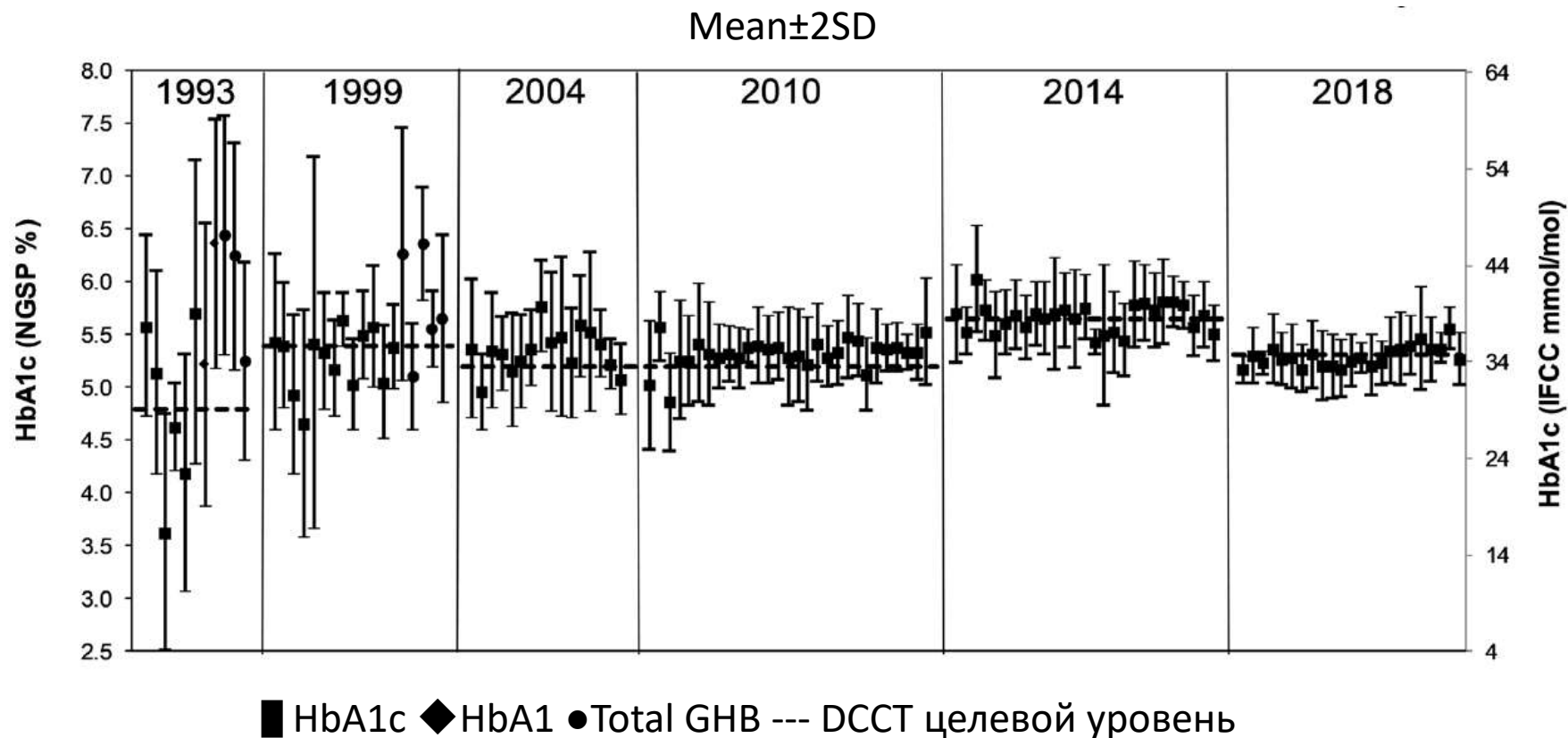
[Ragnar Hanas](#), MD, PHD, <sup>1</sup> [Garry John](#), FRCPATH, <sup>2</sup> and On behalf of the International HbA<sub>1c</sub> Consensus Committee\*

✦ [Author information](#) ✦ [Copyright and License information](#) [PMC Disclaimer](#)

1. Методы определения HbA1c должны быть стандартизированы
2. Результаты определения HbA1c должны быть представлены в единицах СИ (ммоль/моль) и перевод в % (NGSP)
3. Таблицы конвертации единиц измерения должны быть представлены в открытом доступе
4. Научным журналам рекомендовано запрашивать представление данных в единицах СИ (ммоль/моль) и перевод в % (NGSP)

Hanas R, John G; International HbA<sub>1c</sub> Consensus Committee. 2010 consensus statement on the worldwide standardization of the hemoglobin A1C measurement. *Diabetes Care*. 2010 Aug;33(8):1903-4. doi: 10.2337/dc10-0953. Epub 2010 Jun 2. PMID: 20519665; PMCID: PMC2909083.

# NGSP: Изменение точности определения HbA1c с 1993 по 2018гг.

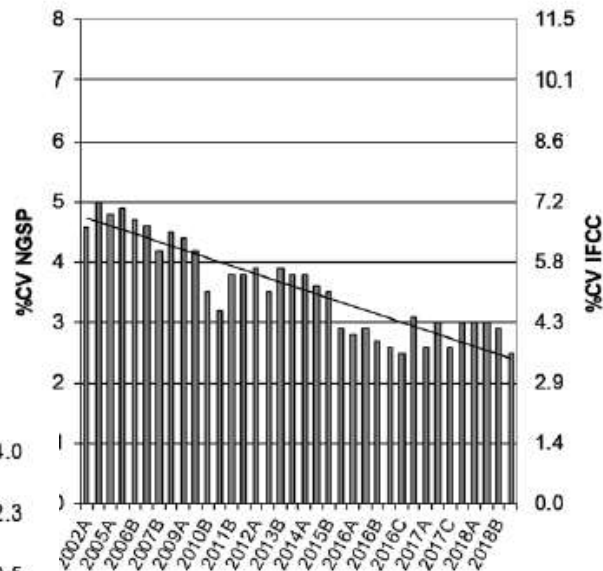
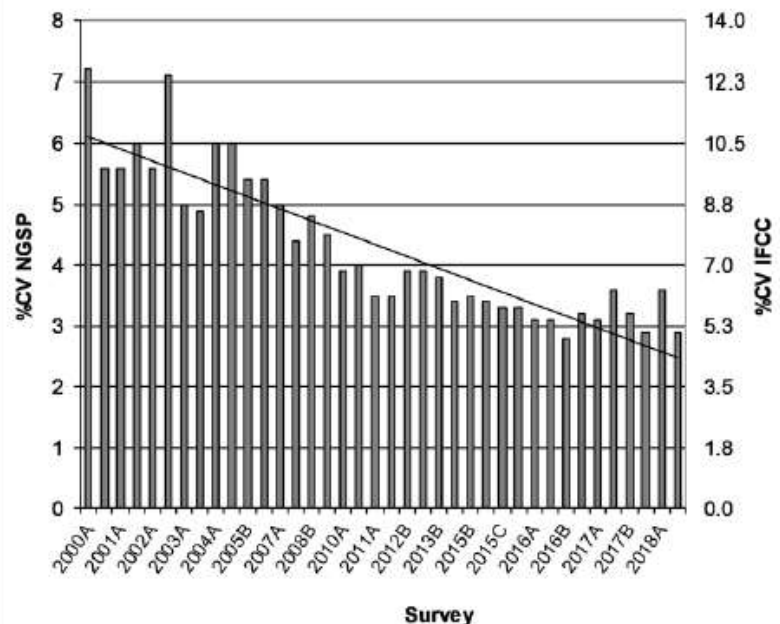


Little RR, Rohlfing C, Sacks DB. The National Glycohemoglobin Standardization Program: Over 20 Years of Improving Hemoglobin A1c Measurement. Clin Chem. 2019 Jul;65(7):839-848. doi: 10.1373/clinchem.2018.296962

# Изменение вариабельности (CV%) определения HbA1c с 2000 по 2018гг.

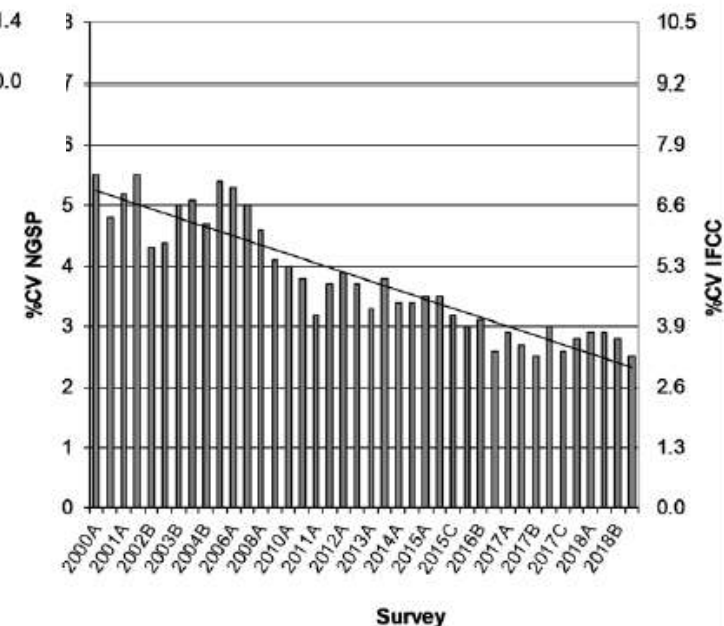
College of American Pathologists

HbA1c 4–6% (20–42 mmol/mol)



HbA1c 6–8% (42–64 mmol/mol)

HbA1c 8–10% (64–86 mmol/mol)





# Федеральная служба Внешней Оценки Качества

Результаты внешней оценки качества определения HbA<sub>1c</sub> ФСВОК-2016

производитель	Метод определения	ФСВОК (HbA <sub>1c</sub> >10%)			CAP (HbA <sub>1c</sub> = 11,5%)	
		сертификат NGSP	число участников	межлаб. CV, %	число участников	межлаб. CV, %
Bio-Rad HbA <sub>1c</sub> D-10	Ионообменная ВЭЖХ	Янв. 17	145	4,0	125—172	2,6
DiaSys one HbA <sub>1c</sub> FS/IS	Иммунохимия	Дек. 16	93	12,3	—	—
Beckman AU HbA <sub>1c</sub>	Иммунохимия	Сен. 16	76	11,6	57—89	4,6
Витал HbA <sub>1c</sub>	Аффинная хроматография	Нет	43	13,1	—	—
Randox HbA <sub>1c</sub>	Иммунохимия	Нет	42	9,9	—	—
Roche HbA <sub>1c</sub> Tina-Quant	Иммунохимия	Дек. 16	42	6,2	114—119	1,9
ЭЛТА Гликогемотест	Аффинная хроматография (микроколоники)	Нет	41	13,7	—	—
Roche HbA <sub>1c</sub> Tina-Quant с автоматическим гемолизом	Иммунохимия	Дек. 16	20	3,1	331—399	2,6
Bio-Rad VARIANT II Turbo HbA <sub>1c</sub>	Ионообменная ВЭЖХ	Янв. 17	15	1,8	—	—
Siemens DCA Vantage	Иммунохимия	Июнь 16	8	5,4	176—460	4,3

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
15189—  
2009

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Частные требования  
к качеству и компетентности

ISO 15189:2007  
Medical laboratories — Particular  
requirements for quality and competence  
(IDT)

Издание официальное

63 4—2009/08



## Ограничения использования HbA1c

- Стремительное развитие СД: HbA1c может не быть значимо повышенным, несмотря на наличие классических симптомов СД.
- Лабораторная и индивидуальная вариабельность, в связи с чем решения об изменении терапии должны проводиться с учетом других данных оценки гликемического контроля.
- Негликемические факторы, искажающие уровень HbA1c

### Повышают HbA1c

- анемии (дефицит железа, витамина B12, фолиевой кислоты), хроническое употребление алкоголя, употребление салицилатов, опиодов, спленэктомия, выраженная гипербилирубинемия.

### Понижают HbA1c

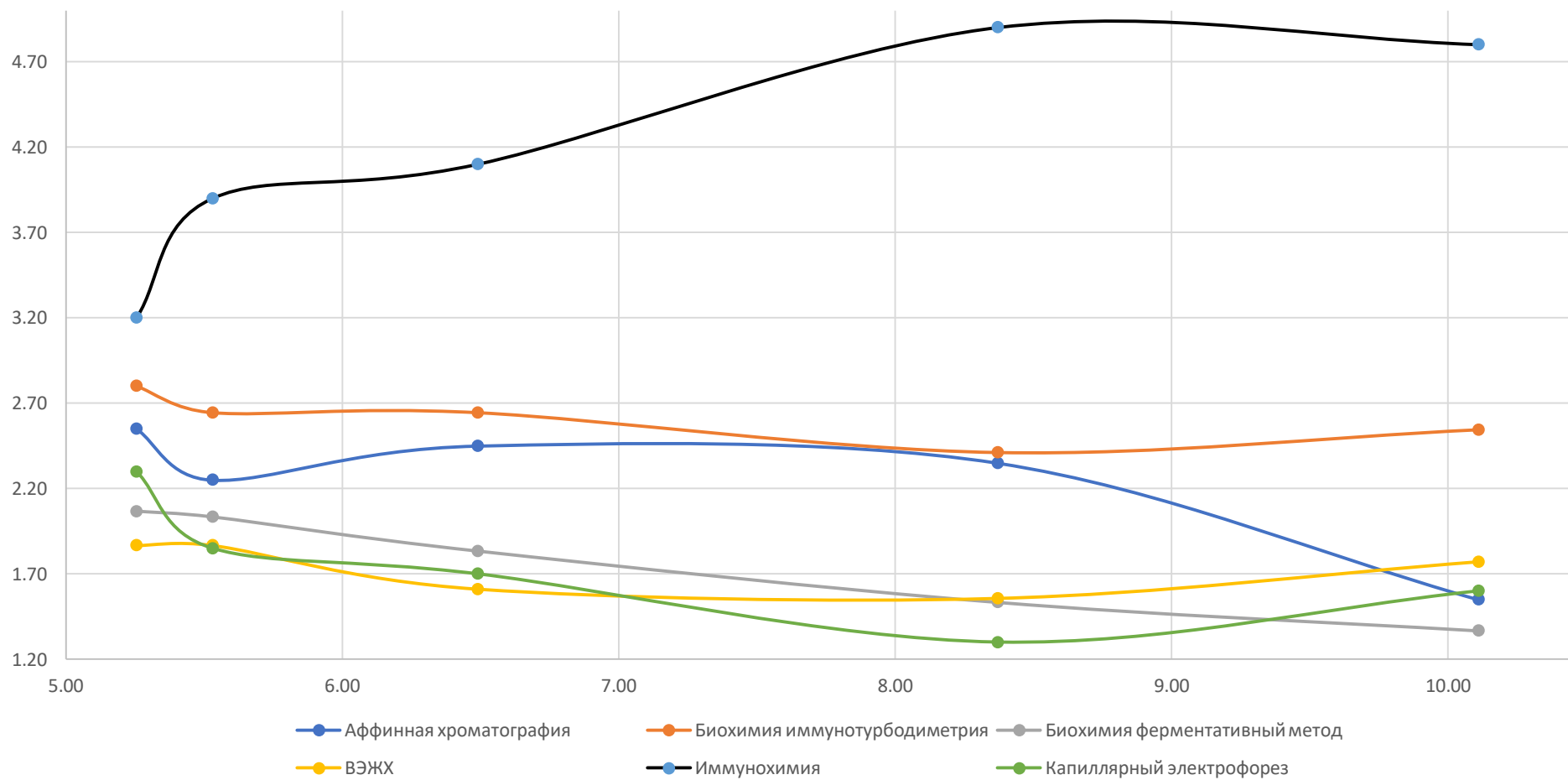
- беременность (II и III триместры), гемолитические анемии, назначение препаратов железа, витаминов B12, E, C и других антиоксидантов в больших дозах, антиретровирусная терапия, лечение рибавирином и интерфероном-α, острая кровопотеря, переливание крови, спленомегалия, ревматоидный артрит, хронические заболевания печени, выраженная гипертриглицеридемия.

### Повышают или понижают уровень HbA1c

- гемоглобинопатии, терминальная почечная недостаточность, генетические факторы, фетальный гемоглобин, метгемоглобин.

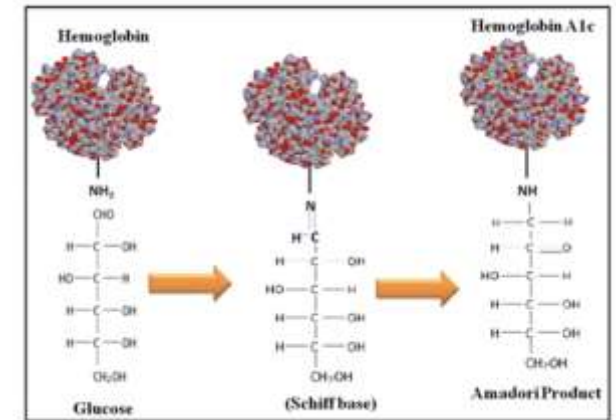
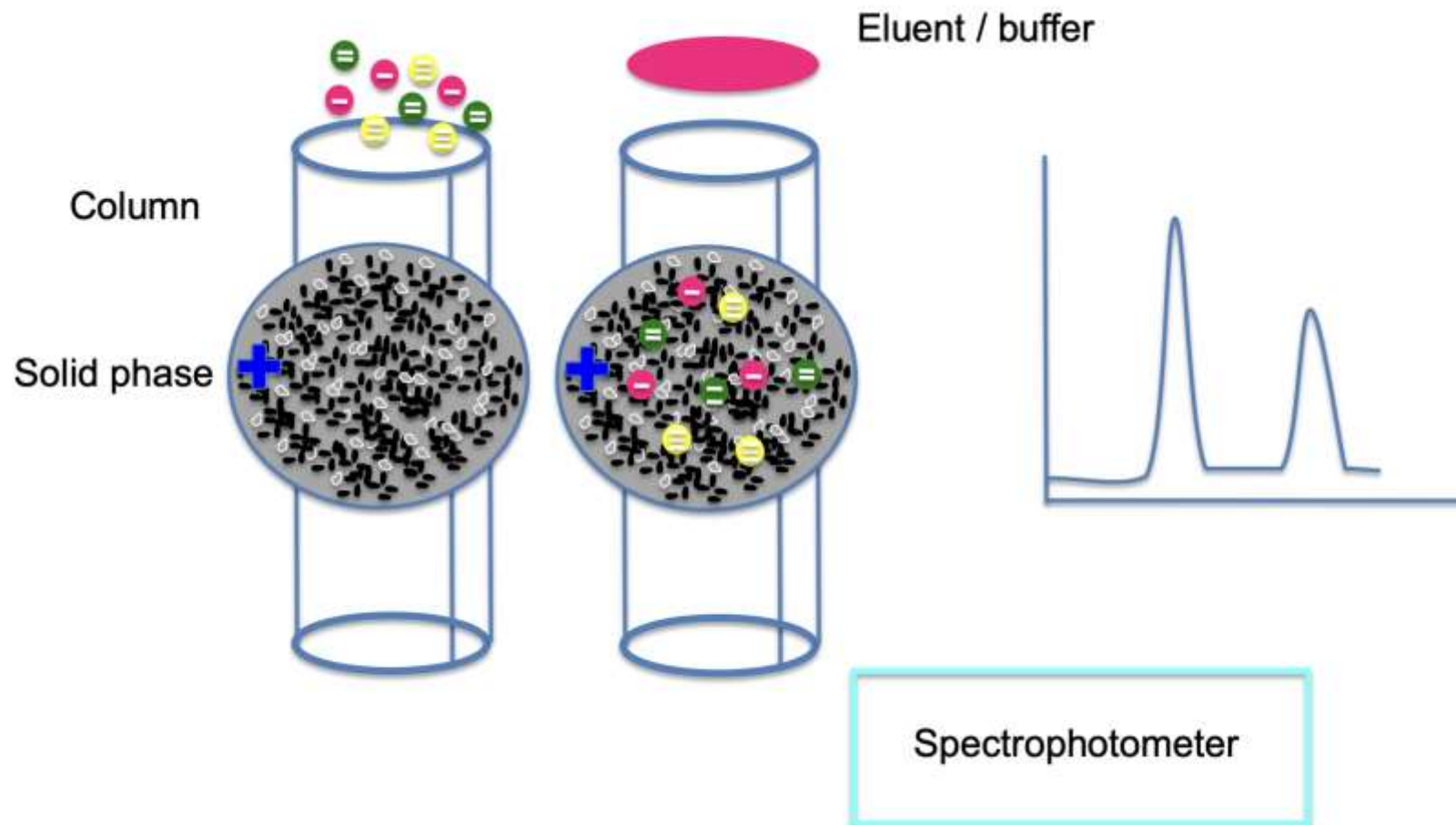
# Сравнение методов. College of American Pathologists (CAP), 2023

Значения CV для различных уровней Гликированного гемоглобина

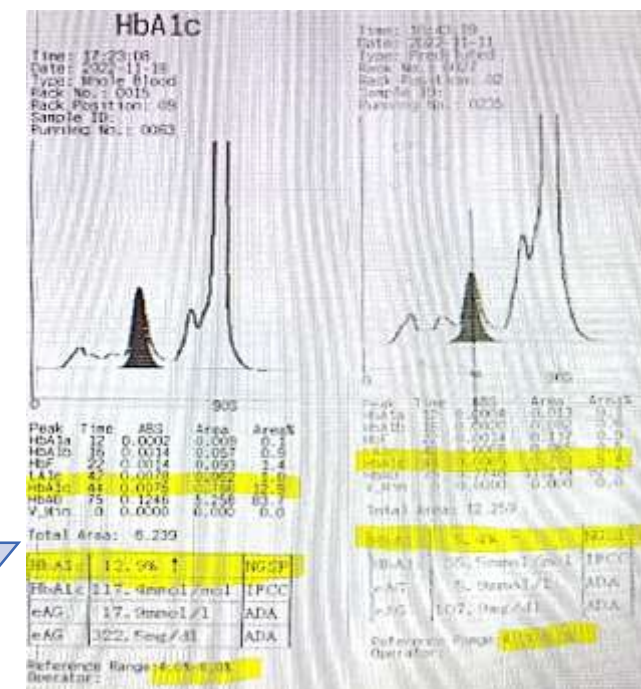
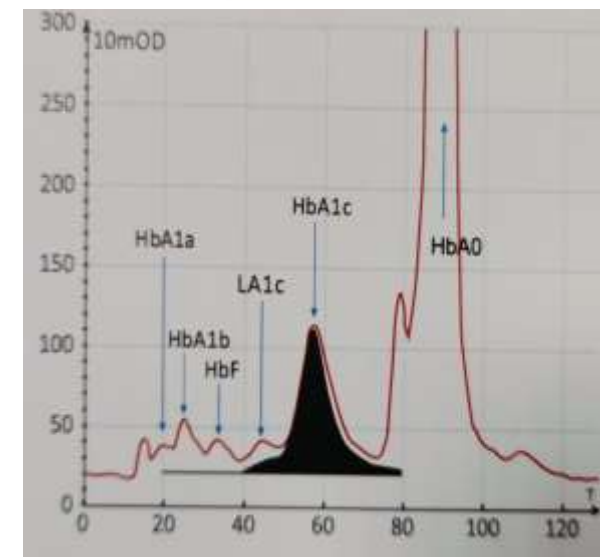




# Схема анионной ионообменной хроматографии



## Преимущества ВЭЖХ и важность наличия хроматограммы



PROs

Определение разных  
фракций

Высокая точность

Высокая скорость

Высокая  
воспроизводимость

Минимальное влияние  
человеческого фактора

Стоимость

Относительно короткий  
срок службы  
хроматографических  
колонок

Нужен специальный  
анализатор

CONS

## Тестирование Анализаторов HbA1c в Экспертном Центре ЭНЦ

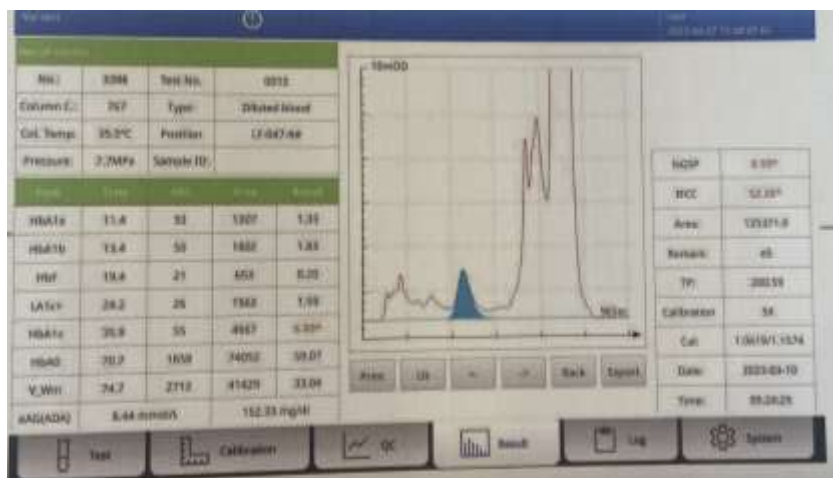
- ✓Согласованность измерений (точность)
- ✓Воспроизводимость (CV)
- ✓Интерференция
- ✓Эффект переноса
- ✓Качество интерфейса
- ✓Удобство для пользователя





Референс: Bio-Rad D-10

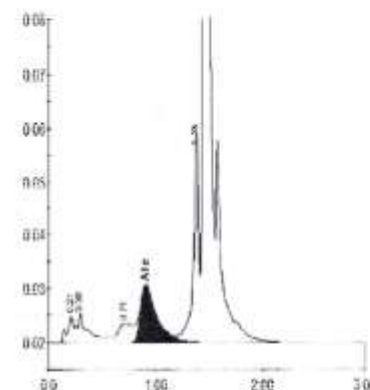
Тест



Bio-Rad  
D-10  
Сер.№: 12101479324  
Образец:  
Дата Анализа:  
Анализ №: 38  
Платина: —

Дата: 16/08/2023  
Время: 14:30  
Версия: 4.30.2  
1001257710  
16/08/2023 13:24  
Метод: HbA1c  
Место: 3

20.09.2023  
31



Фракции образца: 1001257710  
Пик Вр. Пик Высота Площадь Пик. %  
A1a 0.21 4930 19675 0.9  
A1b 0.30 5252 39259 1.8  
LA1c/CHb-1 0.71 3389 32967 1.5  
A1c 0.91 10462 107550 6.6  
P3 1.38 39182 135284 6.3  
A0 1.46 685140 1813530 84.4  
Общ. Пик.: 2148265

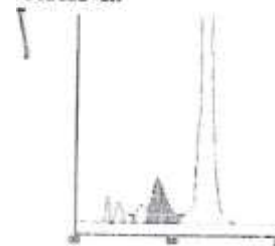
Конт. %	
A1c	6.6

Patient Report

Medconn Date: 2023/08/11  
MQ2000PT Time: 12:10  
S/N: 12  
Sample ID: 1001257403

Method: NGSP  
M/N: PT1W17007  
Temperature: 35.01  
Pressure: 1.71  
Status: OK

20.09.2023  
31



Peaks Table:

Peak	Time	Area	Area (%)
Unknown	18	0.000	0.00
A1ab	25	0.438	0.81
P	31	0.286	0.53
LA1c	38	0.657	1.22
A1c	48	2.621	5.20
A0	74	49.576	92.52

NGSP(%) HbA1c:5.2

КОПИЯ  
ВЕРНА

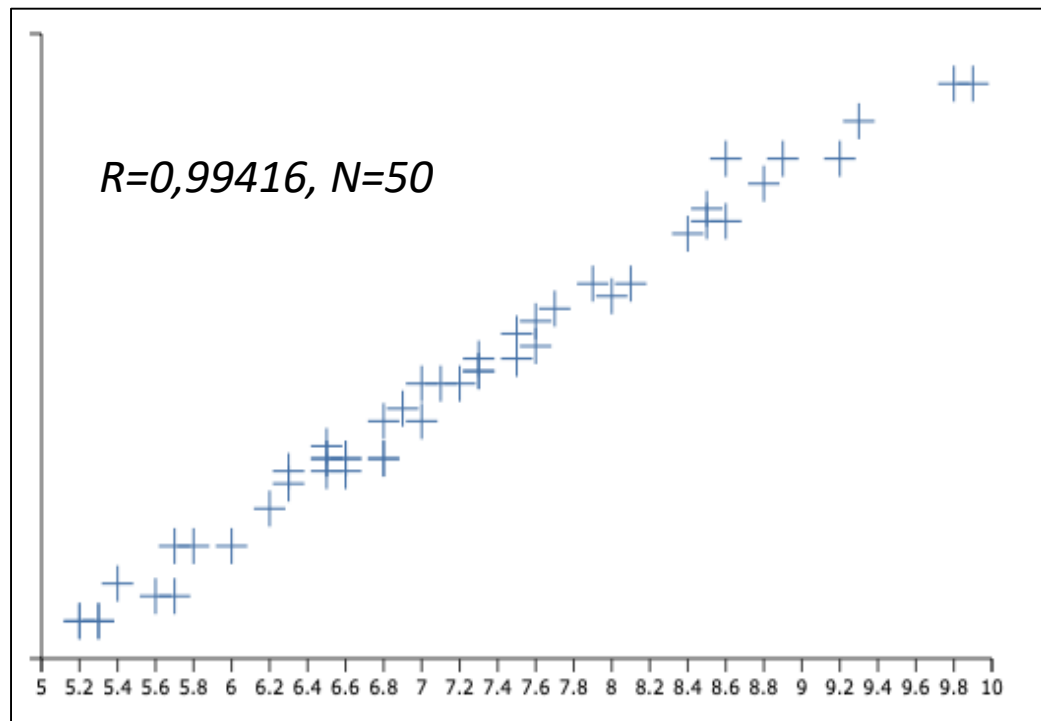
22.09.23

КОПИЯ  
ВЕРНА

22.09.23

Тестирование выполняется в соответствии с GCLP / GCP

## Согласованность измерений



Корреляция значений HbA1c (%),  
определенных на анализаторах Bio-Rad D-10 и  
Тесте

Собственные данные НМИЦ Эндокринологии

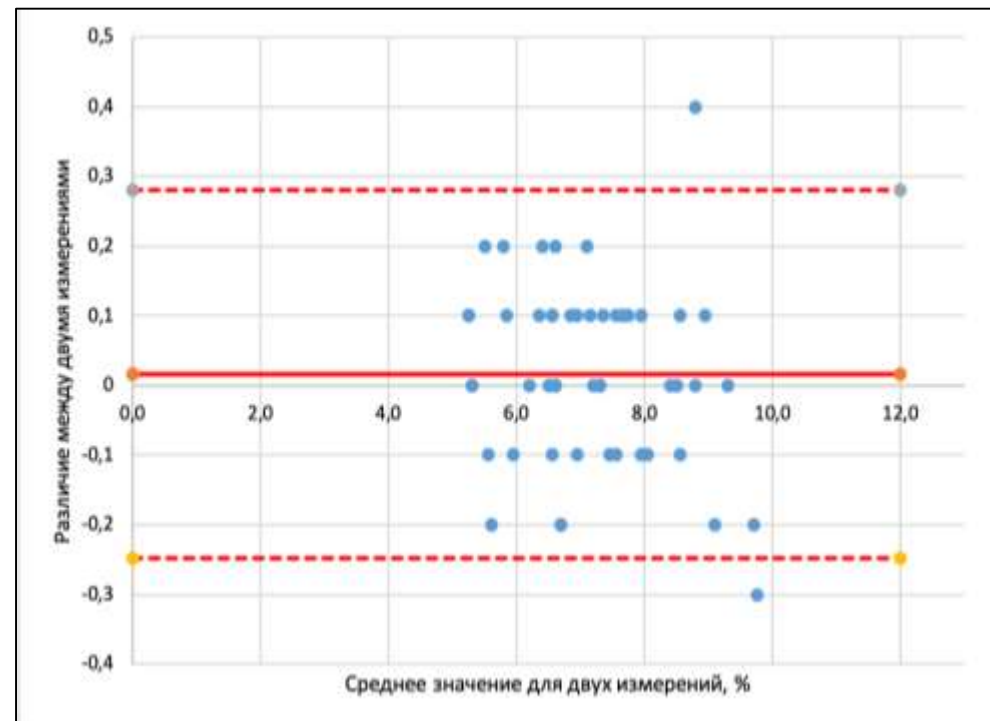


График Блэнда-Альтмана для значений HbA1c%.  
Зависимость разницы значений HbA1c определенных  
на анализаторах Bio-Rad D-10 и Тесте, от среднего  
значения двух измерений HbA1c%

Bias-смещение, SD - стандартное отклонение



# Резюме

01

**Золотой стандарт определения HbA1c – Высоко Эффективная Жидкостная Хроматография**  
Метод может быть любым, если он стандартизирован и сертифицирован NGSP/ IFCC

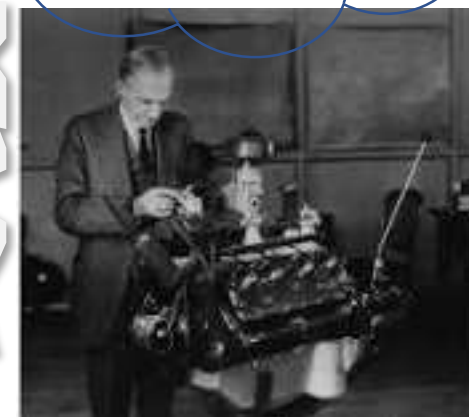
02

**Сертифицированному методу нужны сертифицированное оборудование и сертифицированная лаборатория**

03

**Для развития отечественного производства наличие доступной системы сертификации оборудования может стать полезным стимулом**

Генри Форд: "Цвет автомобиля может быть любым, при условии, что он черный"







**Спасибо за внимание!**

Контакты:

Ирина Павловна Малая

[malaya.irina@endocrincentr.ru](mailto:malaya.irina@endocrincentr.ru)

