

به نام پروردگار جهانیان



بررسی میزان پایداری کنترل تجاری HbA1c به صورت فریز شده

یلدا غلامیان - آزمایشگاه مرجع سلامت

آزمایش HbA1c که متوسط میزان قند خون را در ۲ الي ۳ ماه اخير نشان مي دهد در سالهاي پيشين تنها جهت ارزيابي كيفيت كنترل بيماري ديابت در بيماران ديابتي توصيه مي شد .

اما با تلاشهاي به عمل آمده جهت استاندارد كردن اين تست طبق نظر انجمن ديابت امريكا (در سال ۲۰۱۰) اكنون به عنوان يك آزمایش تشخيصي و نیز غربالگري پذيرفته شده است .

مزایا و معایب آزمایش HbA1c

مزایا :

- ▶ عدم نیاز به ناشتا بودن
- ▶ عدم تاثیر استرس روی نتیجه آزمایش
- ▶ پایداری بیشتر نمونه در دمای اتاق نسبت به تست قند خون

معایب :

فاقد کارایی مناسب در شرایطی نظیر :

- ▶ هموگلوبینوپاتی ها - تالاسمی
- ▶ آنمی ها
- ▶ بیماری های کبدی و کلیوی

حداکثر میزان HbA1c برای آنکه بیمار دیابتی تحت کنترل شناخته شود 8% است.

ولی مطالعات متعددی نشان داده که نگه داشتن HbA1c < 7% نه تنها از پیدایش عوارض دیابت در چشمها، کلیهها و اعصاب جلوگیری میکند بلکه حتی در صورت وجود این عوارض، از پیشرفت آن جلوگیری به عمل می‌آورد.

مقادیر ایده آل HbA1c در سنین مختلف بیماران متفاوت است.

مقادیر ایده آل HbA1c طبق توصیه انجمن دیابت امریکا

مقادیر ایده آل HbA1c	گروه سنی بیماران دیابتی
< 7 %	بزرگسالان
< 7.5 %	نوجوانان
< 8 %	کودکان ۶ تا ۱۲ سال
7.5 - 8.5 %	کودکان کوچک تر از ۶ سال

ضرورت وجود يك ماده كنترل با ويژگي
هاي مناسب و پايدار

محدودیت های استفاده از ماده کنترل HbA1c

▶ هزینه زیاد

▶ پایداری بسیار کوتاه کنترل های تجاری (حدود ۷ روز)

▶ عدم وجود نمونه تولید داخل (مشکلات مربوط به تهیه نمونه در زمان مناسب)

بررسی امکان استفاده از نمونه کنترل تجاری
به صورت فریز شده

روش مطالعه

▶ دو سری کنترل تجاری معتبر با یک سری ساخت و در دو غلظت نرمال و بالا

▶ روش HPLC با استفاده از دستگاه D10

نمونه های کنترل به دو گروه تقسیم شدند:

▶ در گروه اول، کنترل ها قبل از فریز شدن رقیق شده اند.

▶ در گروه دوم ، کنترل ها بعد از فریز شدن رقیق شده اند.

▶ اندازه گیری غلظت HbA1c در نمونه ها به صورت دوبلیکیت، طی مدت حدوداً ۶ ماه و به صورت هفتگی انجام شد.

یافته ها

Normal Control : 5.4 (4.8 – 6.0) %

First Group:

▶ Mean:5.27 SD:0.07 CV%: 1.33

Second Group:

▶ Mean:5.27 SD:0.09 CV%:1.73

یافته ها

High Control : 9.4 (8.2 – 10.6) %

First Group:

▶ Mean: 8.96 SD:0.11 CV%: 1.32

Second Group:

▶ Mean: 8.92 SD:0.11 CV%:1.27

بررسی نتایج

❖ مقایسه میزان میانگین غلظتی به دست آمده برای هر نمونه با محدوده اعلام شده در بروشور کنترل‌های تجاری

❖ محاسبه میزان عدم دقت بدست آمده در هر نمونه و مقایسه آن با محدوده مجاز

نتایج بدست آمده از این مطالعه ی محدود، نمایانگر پایداری کنترل های تجاری و امکان استفاده از آنها بصورت فریز شده در مدت زمان حدود ۶ ماه می باشد.

می توان یک ویال ماده کنترل را جهت استفاده در برنامه ارزیابی کیفیت داخلی، پس از آماده سازی اولیه آن، به تعداد زیادی ویال تقسیم کرده و در فریزر -40°C نگهداری کرد، تا بدین وسیله به سهولت و برای مدت زمان طولانی و همچنین با صرف هزینه بسیار کمتر، از دقت و صحت آزمایش خود اطمینان حاصل کرد.

لزوم مطالعات تکمیلی

▶ لازم است بررسی هایی با تعداد نمونه بیشتر، در طیف زمانی طولانی تر و با در نظر گرفتن سایر متدهای اندازه گیری در این زمینه انجام شود.



بِاتِّشْكُر