

Каталог • 2014

# Продукция для диагностики и мониторинга сахарного диабета

**BIO-RAD**

# Bio-Rad A1c

## Тестирование гликированного гемоглобина

Bio-Rad предлагает широкий ассортимент анализаторов, реагентов, программного обеспечения и контрольных материалов для мониторинга течения сахарного диабета. Мы неизменно поддерживаем высокое качество продукции и соответствуем требованиям современных диагностических



лабораторий и клиницистов. Мы стремимся к тому, чтобы наши продукты, поддержка и сервис позволяли Вам получать надежные результаты, которые, в свою очередь, помогут подобрать оптимальное лечение для пациентов.



## Мониторинг сахарного диабета

Ранняя диагностика и лечение сахарного диабета относятся к разряду глобальных и приоритетных медико-социальных проблем здравоохранения.

В современной диабетологии неотъемлемым компонентом специализированной медицинской помощи



является проведение у больных тестирования на гликированный гемоглобин (HbA1c). Это наиболее объективный маркер, указывающий на уровень гликемии за предшествующие исследованию 2–3 месяца, по которому можно оценить риск развития осложнений и эффективность назначаемой терапии.

Тест на HbA1c рекомендовано проводить не реже 1 раза в 3–4 месяца.

При этом ключевую роль в клинической эффективности данного теста играет воспроизводимость и правильность результатов, которые получает клиничко-диагностическая лаборатория.

Компания Bio-Rad предлагает анализаторы гликированного гемоглобина на основе метода высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) – международно признанного референсного метода определения HbA1c.

В зависимости от объема исследований, который планирует выполнять лаборатория, Вы сможете подобрать оптимальный вариант прибора для комфортной работы.



Качество результатов, получаемых при использовании закрытых анализаторов на основе метода ВЭЖХ от Bio-Rad, позволяет объективно оценивать состояние пациентов с сахарным диабетом и назначать адекватное лечение.

**BIO-RAD**

## Bio-Rad Laboratories

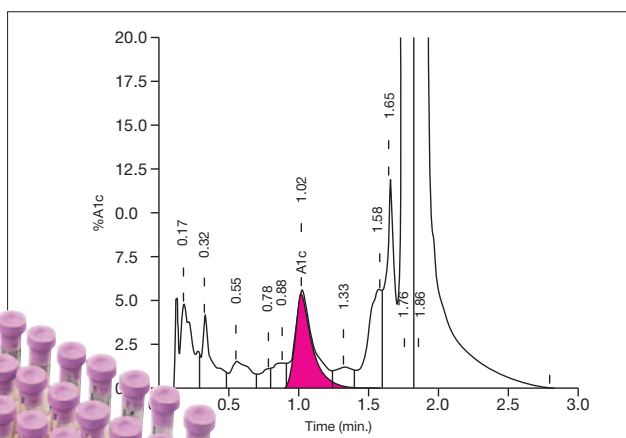
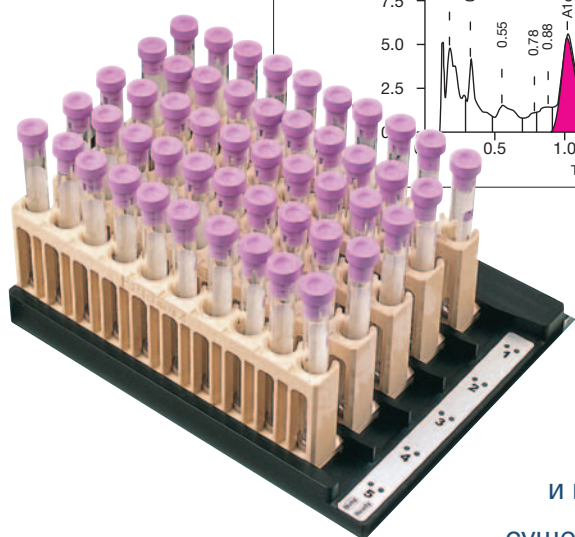
Компания Bio-Rad Laboratories, основанная в 1952 году, играет значительную роль во внедрении инновационных технологий за последние 50 лет, предоставляя свою продукцию и сервис для научных исследований и рынка клинической диагностики.

К настоящему времени продукцией компании пользуются более 85 000 научно-исследовательских и клиничко-диагностических лабораторий по всему миру. Подразделение клинической диагностики в составе Bio-Rad разрабатывает, производит, реализует и осуществляет поддержку медицинских лабораторий.

Bio-Rad является ведущей компанией в мире по специализированным диагностическим исследованиям. Компания является признанным лидером среди производителей оборудования и тест-систем для мониторинга диабета, скрининга гемоглобинопатий и продукции для проведения внутрिलाбораторного и внешнего контроля качества. Продукция Bio-Rad для тестирования на вирусы крови и аутоиммунные заболевания, для иммуногематологических и микробиологических исследований, для выявления и идентификации генетически обусловленных заболеваний также широко известна в мире.

# Скрининг и мониторинг сахарного диабета

## Преимущества ВЭЖХ при определении HbA1c



Высокая селективность и специфичность метода ионообменной хроматографии позволяют эффективно оценивать содержание фракций гемоглобина в крови. Хроматографическое разделение фракций гемоглобина основано на различии их массы и поверхностного заряда.

Последовательность выхода фракций из хроматографической колонки отражается в виде набора пиков на хроматограмме. Это позволяет увидеть целостную картину по гемоглобинам, в отличие от других методов, где результат представляется только в виде одного значения уровня HbA1c и нельзя оценить потенциальную интерференцию, которая может существенно исказить результат. С помощью полностью автоматизированных ВЭЖХ-анализаторов HbA1c от Bio-Rad лаборатория сможет получать точные результаты теста и выявлять наличие распространенных патологических фракций. Метод ВЭЖХ гарантирует высокую точность и воспроизводимость результатов.

ВЭЖХ-анализаторы Bio-Rad – D10 и VARIANT II TURBO – являются оптимальным выбором для лабораторий в зависимости от потоков исследований на HbA1c.

## Из истории теста на HbA1c

В 1993 году было завершено фундаментальное международное исследование DCCT (Diabetes Control and Complications Trial). Результаты, полученные в течение 9 лет, показали, что степень контроля гликемии с помощью теста на HbA1c позволяет значительно снизить риск развития осложнений диабета<sup>1</sup>.

Также на основе большого количества данных была определена взаимосвязь между уровнем HbA1c и глюкозы в крови. Таким образом, по результатам DCCT, целью терапии пациента с сахарным диабетом является достижение целевого уровня HbA1c.

Также как и DCCT, другое крупномасштабное исследование – UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study) показало, что при снижении уровня гликемии при ее оценке с помощью HbA1c снижается частота возникновения микрососудистых осложнений у больных сахарным диабетом 2-го типа<sup>2</sup>.

Тест на HbA1c позволяет оценить риск возникновения осложнений диабета. Чем выше уровень HbA1c, тем выше риск<sup>3</sup>. Актуальность теста на HbA1c проиллюстрирована на рисунке ниже.

Количество больных сахарным диабетом в 2000 году и прогноз на 2030 год (млн чел.)

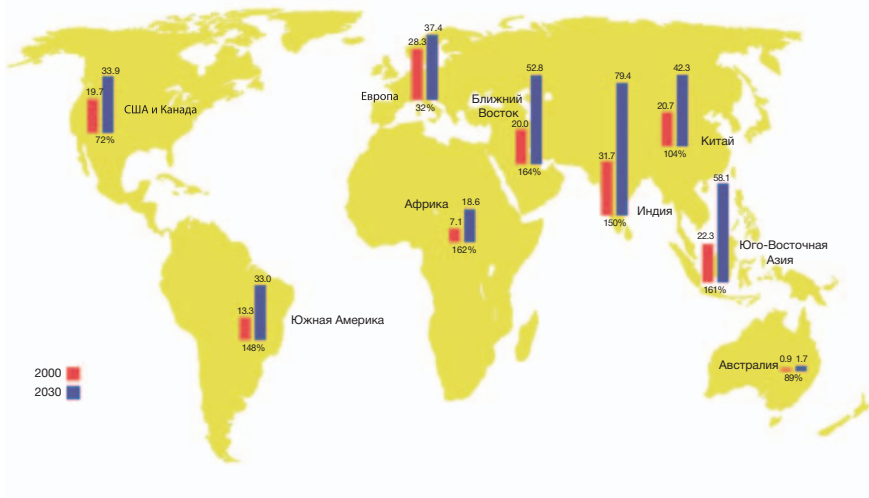


Таблица соответствия значений результатов в единицах NGSP (%) и IFCC (ммоль/моль)

NGSP HbA1c, % <sup>1</sup>	IFCC HbA1c, (ммоль/моль) <sup>2</sup>
4.0	20
4.5	26
5.0	31
5.5	37
6.0	42
6.5	48
7.0	53
7.5	58
8.0	64
8.5	69
9.0	75
9.5	80
10.0	86
10.5	91
11.0	97
11.5	102
12.0	108
12.5	113

<sup>1</sup> <http://www.diabetes.org/>

<sup>2</sup> Формула пересчета: IFCC (mmol/mol) = (NGSP% - 2.15) / 0.0915

## Стандартизация теста на HbA1c

Результаты исследований DCCT и UKPDS позволили эффективно контролировать течение диабета с помощью теста на HbA1c. Однако отсутствие стандартизации этого исследования затрудняло его применение для диагностики и скрининга<sup>4,5,6,7,8</sup>.

Оценив перспективы и важность теста на HbA1c, Международная федерация клинической химии (IFCC) в 1994 году организовала рабочую группу по стандартизации. Целью данного проекта было создать эталон-стандарт гликированного гемоглобина HbA1c. В 1996 году была создана сеть референсных лабораторий в рамках программы NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) для стандартизации коммерческих методов определения HbA1c относительно ВЭЖХ, принятого как референсный, так как в исследованиях DCCT и UKPDS для определения HbA1c использовались ВЭЖХ-анализаторы по причине наилучших аналитических характеристик.

Тест-системы Bio-Rad Laboratories сертифицированы NGSP и выдают результаты теста на HbA1c в %, но могут быть переведены в единицы IFCC (ммоль/моль). Все наборы реагентов имеют маркировку CE, согласно Директиве 98/79/EC (IVD), что означает соответствие европейским стандартам качества каждой партии реагентов.

### Выбор правильного метода

Выбор метода исследования HbA1c определяет качество медицинской помощи, которая будет оказана пациенту. Мы разделяем Вашу приверженность к получению максимально точных результатов.

Также, как и Вы, мы понимаем: «приемлемая погрешность» может кардинально изменить лечение пациента. Именно поэтому мы не довольствуемся понятием «достаточно хорошо» и на протяжении 30 лет постоянно работаем над улучшением продукции для проведения теста на HbA1c. Используя тест-системы Bio-Rad, Вы можете быть уверены в правильности получаемых результатов из образцов крови пациентов, которые доверяют Вам.

### Предложение оптимального решения

Для любого типа лабораторий Bio-Rad предлагает оптимальные решения: от единичных исследований до высокопроизводительных анализаторов для объемов до 50 000 тестов в год.

### Обеспечение качества результатов

Помимо высокоточных анализаторов и тест-систем для определения HbA1c Bio-Rad предлагает продукцию для обеспечения строгого контроля качества исследований в Вашей лаборатории: материалы для внутрилабораторного контроля (ВЛК), программу международного межлабораторного сравнения результатов ВЛК Unity и программу внешней оценки качества EQAS. Комплексное использование перечисленных продуктов гарантирует 100% уверенности в результатах.

**BIO-RAD**



## При больших потоках исследований

### VARIANT II TURBO Анализатор HbA1c

Полностью автоматизированный анализатор гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO на основе клинически референсного метода ВЭЖХ для максимально быстрого получения точных результатов



VARIANT II TURBO  
Анализатор HbA1c

### Качественно и удобно

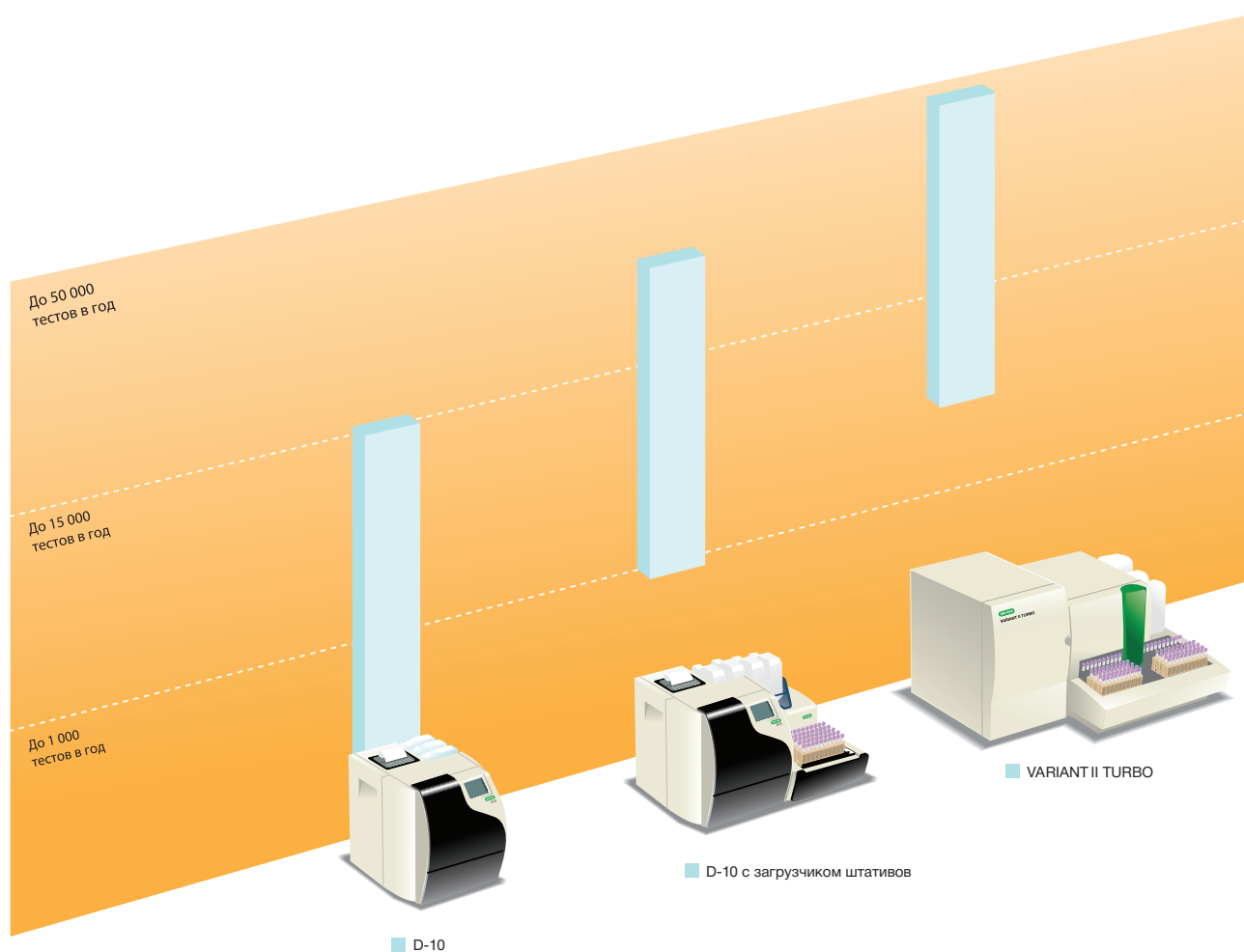
- На результаты теста на HbA1c не влияет присутствие фракций HbS, C, D, и E, и их можно передавать клиницистам
- Отсутствие влияния лабильной фракции HbA1c (LHbA1c) и повышенного уровня CHb (карбамилированный Hb)
- Результаты можно выдавать клиницистам при содержании в крови до 25% HbF
- CV ≤ 2%
- Ионообменная колонка на 2500 тестов
- Снижена частота калибровки и прайминга
- Анализатор поставляется с ПК, принтером и программным обеспечением – Clinical Data Management (CDM) для оптимизации работы анализатора, самодиагностики и интеграции в ЛИС

### Высокая производительность и гибкость аналитического процесса

- Время выполнения теста – 1,5 минуты
- Возможность одновременной загрузки до 100 образцов
- Возможность использования в качестве образца венозной или капиллярной крови
- Идеальный выбор для лабораторий с потоком исследований от 20 000 в год
- Пакетное тестирование с возможностью дозагрузки образцов и выполнения внеочередного STAT-анализа
- Возможность работы с первичными пробирками и микропробирками



# Спектр анализаторов Bio-Rad для определения уровня HbA1c



Полностью автоматические анализаторы гликированного гемоглобина HbA1c для проведения тестирования в лабораториях с различными потоками исследований

## Оптимальное решение для малых и средних лабораторий

### Анализатор D10

D10 от Bio-Rad – это простой в использовании ВЭЖХ-анализатор, сочетающий в себе возможность определения уровня HbA1c или комбинированно фракции HbA2/F/A1c для диагностики  $\beta$ -талассемии



Анализатор D10

### Превосходные возможности Простота и удобство

- Время теста на HbA1c – 3 минуты
- Точные результаты в присутствии фракций HbC и HbS
- Определение патологических фракций гемоглобина
- Набор реагентов «Дуал» дает возможность одновременного количественного определения фракций HbA2, HbF и HbA1c для выявления пациентов с  $\beta$ -талассемией
- Идеальный выбор для лабораторий, проводящих до 20 000 тестов в год на HbA1c или при существующей потребности выявлять патологические фракции гемоглобина
- Полностью автоматизированный анализатор с возможностью подключения к ЛИС и работы с первичными пробирками
- Возможность использования в качестве образца венозной или капиллярной крови
- Встроенный ПК, интуитивно понятное русифицированное программное обеспечение
- Простое переключение между определением HbA1c и тестом на  $\beta$ -талассемию без смены набора
- Возможность подключения загрузчика штативов для одновременной установки до 50 образцов

## Надежный контроль качества

Bio-Rad предлагает продукцию для проведения и управления контролем качества для обеспечения надежности результатов теста на HbA1c в Вашей лаборатории

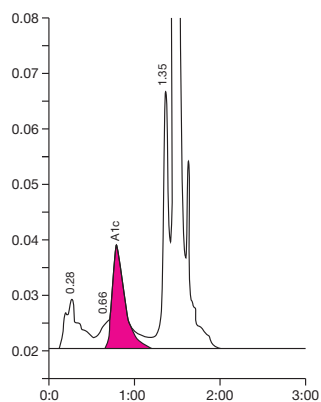


Контроли Липочек «Диабет»



При увеличении потока исследований возможно подключение загрузчика штативов для одновременной установки до 50 образцов

Bio-Rad Date: 10/31/2009  
 D-10 Time: 11:04 AM  
 S/N: #DA5H505327 Software version: 3.50-A1  
 Sample ID: 00003  
 Injection Date: 10/30/2009 04:34 PM  
 Injection N°: 13 Method: HbA<sub>1c</sub>  
 Rack N°: Rack position: 6



Peak table – ID: 00003

Peak	R. Time	Height	Area	Area %
A1b	0.28	9447	104190	4.5
LA1c/CHb-1	0.66	4360	29298	1.3
<b>A1c</b>	<b>0.79</b>	<b>18495</b>	<b>186550</b>	<b>10.4</b>
P3	1.35	46759	200240	8.7
A0	1.44	457496	1781212	77.4

Total Area: 2301490

Concentration:	
% A1c	10.4

Хроматограмма, распечатанная на встроенном термopринтере анализатора D10: диабетический уровень HbA1c

## Продукция для контроля качества лабораторных исследований



### Повышение надежности результатов Вашей лаборатории

Для обеспечения качества медицинской помощи и повышения эффективности расходов лаборатории Bio-Rad предлагает широкий выбор контрольных материалов и программных продуктов для межлабораторного сравнения и внешней оценки качества.

Использование контрольных материалов Bio-Rad является важным шагом в обеспечении надежности результатов теста на HbA1c и исследований других анализов в Вашей лаборатории.

Контроль качества позволит оценить стабильность работы оборудования и качества реагентов. Для оценки правильности получаемых результатов Bio-Rad предлагает международные программы внешней оценки качества EQAS (External Quality Assurance Services), в том числе по гликированному гемоглобину. Благодаря EQAS реализована возможность сравнения результатов, получаемых в Вашей лаборатории, с результатами других лабораторий по всему миру.



## Ликвичек Контроль «Диабет»

Материал, изготовленный на основе человеческой цельной крови, предназначен для проведения контроля качества определения гемоглобина HbA1c и общего гемоглобина. Доступен в трех клинически значимых уровнях концентрации

- Жидкая форма
- 3-летний срок годности при температуре от -10 до -70 °С, 6 месяцев при 2-8 °С
- Стабильность вскрытого реагента 14 дней при температуре 2-8 °С
- Возможность заказа каждого уровня по отдельности
- Наличие аттестованных значений более чем для 30 методик

### Аналиты

- Гемоглобин A1c (HbA1c)
- Общий гемоглобин



Контроль Ликвичек «Диабет»

### Информация для заказа

Артикул	Описание	
171	Ликвичек Контроль «Диабет», уровень 1 .....	6 x 1 мл
172	Ликвичек Контроль «Диабет», уровень 2 .....	6 x 1 мл
173	Ликвичек Контроль «Диабет», уровень 3 .....	6 x 1 мл

## Липочек Контроль «Диабет»

Материал на основе человеческой цельной крови для контроля качества исследований фракций гемоглобина A1c, A1, F, общего и общего гликированного гемоглобина (GHb)

- Основа – цельная человеческая кровь
- 3-летний срок годности при 2-8 °С
- Стабильность вскрытого реагента 7 дней при температуре 2-8 °С

### Аналиты

- Гемоглобин A1c (HbA1c)
- Гемоглобин A1
- Гемоглобин F (фетальный)
- Гемоглобин общий
- Общий гликированный гемоглобин (GHb)



Контроль Липочек «Диабет»

### Информация для заказа

Артикул	Описание	
740	Липочек Контроль «Диабет», двухуровневый .....	6 x 0,5 мл

Всегда на складе





Контроль Липочек  
«Гемоглобин А2»

## Липочек Контроль «Гемоглобин А2»

Материал, выработанный на основе человеческой цельной крови, предназначен для контроля качества ручных и автоматизированных методов исследований фракций гемоглобина А2, F и S

- Основа – цельная человеческая кровь
- 2-летний срок годности при 2–8 °С
- Стабильность вскрытого реагента в течение 21 дня при температуре 2–8 °С

### Аналиты

- Гемоглобин А2
- Гемоглобин F (фетальный)
- Гемоглобин S

### Информация для заказа

Артикул	Описание
553	Липочек Контроль «Гемоглобин А2», двухуровневый .....4 x 1 мл (по 2 флакона каждого уровня)

## Программа внешней оценки качества EQAS Программа по гликированному гемоглобину



EQAS – программа по HbA1c

- Лиофилизат на основе человеческой крови
- Включает фракции А1с и А2
- Продолжительность цикла – 12 месяцев
- Ежемесячная отправка результатов исследования соответствующего образца
- Возможность отправки результатов по электронной почте и просмотр отчетов на [www.QCNet.com](http://www.QCNet.com)

### Аналиты

- Гемоглобин А1с
- Гемоглобин А2
- Общий гликированный гемоглобин (GHb)

### Информация для заказа

Артикул	Описание
BC80	EQAS – программа по гликированному гемоглобину .....12 x 0,5 мл (по 3 флакона каждого уровня)

# Информация для заказа

## Анализаторы гликированного гемоглобина на основе метода ВЭЖХ



VARIANT II TURBO

### Минимальный стартовый комплект VARIANT II TURBO

Артикул	Описание	
90377RU	Анализатор VARIANT II TURBO .....	1 шт.
270-2455EX	Набор реагентов 2.0 для VARIANT II TURBO (HbA1c).....	2500 тестов
270-2730	Раствор для промывки и разведения VARIANT II TURBO .....	4 x 2500 мл
740	Контрольные материалы Липочек Контроль «Диабет» .....	6 x 0,5 мл

### Расходные материалы при работе на VARIANT II TURBO

270-2455EX	Набор реагентов 2.0 для VARIANT II TURBO .....	2500 тестов
270-2730	Раствор для промывки и разведения VARIANT II TURBO .....	4 x 2500 мл
740	Контрольные материалы Липочек Контроль «Диабет» .....	6 x 0,5 мл



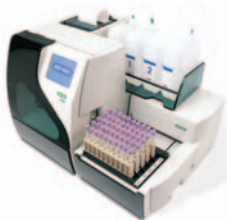
D10

### Минимальный стартовый комплект D10

Артикул	Описание	
220-0220	Анализатор D10 .....	1 шт.
220-0101	Набор реагентов D10 (HbA1c) .....	400 тестов
740	Контрольные материалы Липочек Контроль «Диабет» .....	6 x 0,5 мл

### Дополнительное оборудование и расходные материалы при работе на D10

220-0600	Загрузчик штативов D10 .....	1 шт.
220-0101	Набор реагентов D10 (HbA1c) .....	400 тестов
220-0201	Набор реагентов D10 Дуал .....	400/200 тестов
740	Контрольные материалы Липочек Контроль «Диабет» .....	6 x 0,5 мл



D10 с загрузчиком штативов

## Продукция для контроля качества лабораторных исследований

Липочек  
Контроль  
«Диабет»

740	Контрольные материалы Липочек Контроль «Диабет» .....	6 x 0,5 мл
171	Контрольные материалы Ликвичек Контроль «Диабет», ур. 1 .....	6 x 1 мл
172	Контрольные материалы Ликвичек Контроль «Диабет», ур. 2 .....	6 x 1 мл
173	Контрольные материалы Ликвичек Контроль «Диабет», ур. 3 .....	6 x 1 мл
553	Контрольные материалы Липочек Контроль «Гемоглобин A2» .....	6 x 1 мл
BC 80	EQAS – программа по гликированному гемоглобину .....	12 x 0,5 мл



**Bio-Rad  
Laboratories**

*Для получения дополнительной информации, пожалуйста,  
свяжитесь с ближайшим к вам офисом Bio-Rad*

*Clinical  
Diagnostics Group*

**ООО «Bio-Rad Лаборатории»**  
117105, Москва, Варшавское шоссе, д. 9, стр. 16  
Телефон (495) 721-1404 • Факс (495) 721-1412  
post@bio-rad.ru • www.bio-rad.com/diagnostics

© 2014 Bio-Rad Laboratories, Inc.

11\_CSD\_DBUB\_02/14

РУ ФС З № 2004/12-45, 2009/05387, 2011/09171, 2011/09246