

BIO-RAD

D-10TM

血红蛋白检测系统

操作与维护手册

一、操作原理：

Bio-Rad D-10血红蛋白A1c测定仪应用离子交换高效液相色谱法（HPLC）对人全血糖化血红蛋白A1C的自动化和准确的测定。标本可被自动稀释后注入分析柱。D-10血红蛋白A1c测定仪将预先编程设置的由低到高离子浓度的缓冲液注入系统，在这一过程中，血红蛋白经和柱中物质离子反应后达到分离。处理好的样本自动被注入分析通路，分离的血红蛋白随后在流经光感测量计时，测量其在415nm的光吸收情况。

D-10 血红蛋白 A1c 测定仪临床数据处理软件(CDM) 将每次分析过程中收集到的数据还原。此间要经过两个水平的计算。通过微积分计算得出分析结果和分析图谱，该面积计算使用了指数模式的高斯对数 (EMG)，这样计算已经排除了可变部分的血红蛋白 A1C 和氨基甲酰血红蛋白等干扰成分。

D-10 血红蛋白 A1c 测定仪可从全血管中自动吸取标本，随后进行稀释和分析，每个样本在 3 分钟内即可完成测定。

二、定货信息：

定货号	信息
220-0101	D-10™糖化血红蛋白 A1C 试剂盒, 400 人份
220-0375	D-10™热敏打印纸
740	Lyphochek®糖尿病双水平质控, 6 x 0.5 mL

D-10™糖化血红蛋白 A1C 试剂盒（400 人份）包括如下内容：

清洗缓冲液1	2瓶2000 mL 的Bis-Tris/磷酸盐溶液，内含<0.05%叠氮化钠作为防腐剂
清洗缓冲液2	1瓶1000 mL 的Bis-Tris/磷酸盐溶液，内含<0.05%叠氮化钠作为防腐剂
清洗/稀释液	1瓶1600 mL去离子水，内含<0.05%叠氮化钠作为防腐剂。
分析柱	一个离子交换柱，可做400人份糖化血红蛋白A1c检测。
校正稀释液	1套3瓶第一水平稀释液，3瓶第2水平稀释液。内含嗜脂红细胞裂解剂及庆大霉素，妥布霉素和EDTA作为防腐剂，配置容积为7ml/安瓶。校正稀释液含100ml去离子水，内含EDTA和氰化钾作为防腐剂。
全血引物	4安瓶嗜脂红细胞裂解剂，内含庆大霉素，妥布霉素和EDTA作为防腐剂，配置容积为1.0ml/安瓶。
样本管	100个1.5ml聚丙烯管，其盖子可被刺穿。
软盘	内含D-10血红蛋白A1c测定仪设置参数。
热敏纸	1卷。

三、样本采集和处理

1、标本种类 EDTA抗凝全血

2、标本采集注意事项

所有样本均被视为具有感染性，故应按标准实验室安全规则处理。

3、样本保存

在2-8 ° C下全血样本可最多保存7天；在室温下样本可保存3天。

4、样本准备

D10可直接使用原始管运行试验

(1) 全血样本准备：

样本管在使用前应达到室温 (15-30 ° C)。不需要对样本进行准备。不必在使用前震荡样本管。将样本管放在 D-10 标本架上，随后放入机器。确保标本的条形码朝向仪器的后方。对 12、 13、 和 14 mm 直径的管子使用架子的试管适配器，对 16mm 的管子去除其试管适配器。高度为 75 mm 到 100 mm 的管子可以使用。

(2) 预稀释样本准备：

若样本管形状或型号不规则，或样本管中的样本小于2.0ml，则需先稀释样本，吸取1.5ml的稀释清洗液加入1.5ml的聚丙烯管中，接着加入5ul全血。盖好盖，彻底震荡。然后用1.5ml的适配器装好。

四、试剂的准备和储藏

参照当前批号的校准液和质控中的说明书来获取靶值及其范围。

当更换不同批号的试剂和分析柱时，一定要从相应的软盘上安装相应的参数。

缓冲液和冲洗稀释液

1. 在缓冲液和稀释液使用前应使之达到室温(15-30 ° C)，液体与室温温差在4° C以内，防止产生气泡。
2. 在密封状态和室温下，此两试剂在过期日期前均可使用。开瓶后在室温下可稳定8周。
3. 安装新的试剂瓶时请参阅‘新试剂安装步骤’一节。在注射200次后，应安装一瓶新的1号清洗缓冲液
4. 安装后重新调整其水平设置。
5. 不同批号的清洗/稀释液可以交叉使用。

全血引物

安装新的分析柱时使用全新的整份全血引物灌注分析柱一次。

1. 保存在在2-8 ° C下，全血引物在过期前均可正常使用。
2. 将1ml去离子水加入安瓶配置全血引物。
3. 轻摇瓶体使之溶解和充分混合。
4. 在15-30 ° C下静置10-15 分钟。
5. 在标签上注明配置日期，因其配置后在2-8 ° C情况下必须在一天内使用。
6. 不同批号的引物可交替使用。

血红蛋白HbA1c校正液

- 1) 重新用7ml冷稀释液调配血红蛋白校正液，注意要使用可体积调节的移液器或其它可准确测量的装置。
- 2) 然后使校正液静置 5 到 10分钟，请摇使之溶解。
- 3) 贴上标签并注明日期，该校正液在2-8 ° C 下可保存7天。配好后可随时使用。

质控液

按照良好的实验室做法，每次操作时都应有糖尿病和非糖尿病的质控样本。当规定的质控值没有出现时，机器会建议重新操作。

按说明配置质控液，或者当使用Bio-Rad LYPHOCHEK 的糖尿病质控时，应遵循以下步骤。

- 1) 用 0.5 mL 移液器或其它精准装置，取0.5 mL去离子水加入质控瓶进行配置。
- 2) 静置 2 到 3 分钟，轻摇使之溶解。

- 3) 贴标签并注明配置日期，有关储藏和稳定性方面信息，请参阅内置说明。
- 4) Bio-Rad Lyphochek 糖尿病质控液在使用前必须以1:300稀释。吸取1.5 mL清洗/稀释液加入贴好标签的1.5 mL安瓶中，随后加入5 μ L 配置好的质控液。
- 5) 盖好盖子，充分混合。

五、系统状况

D-10 拥有 6 个状态和 5 个主界面。

1、6 个状态

- **睡眠 (Sleep)** -所有硬件关闭，装置前门被锁，管架门被锁并且从这种状态不能起始一个运行。在睡眠状态时，操作者能接触和使用用户界面。
- **预热 (Warmup)** -系统处于在睡眠和等待状态之间的一种转换状态。被执行的功能是将通过流体通道冲洗缓冲液，打开监测器中预热指示灯，检查内部废物瓶的真空度和验证所选择的方法的校正已被执行。系统同样检查是否有充足的试剂和废物收集器的空间去完成提示在设定/水平设定 (SETTINGS/Level Settings) 界面上的运行数。
- **等待 (Stand By)** -所有的硬件被预热并准备开始一个运行。假如没有管架被安装管架门是打开的。当一个管架被安装，门是关闭的。当系统在关闭时间结束 (Shutdown Timeout) 阶段时间到期 (当在 SETTINGS 界面被选择) 之前没有从等待 (Stand By) 状态启动一个运行，系统会进入睡眠状态。在用户界面的底部的一个时间条显示在系统转换到睡眠状态之前的剩余的时间。
- **运行**-系统正在执行一个运行。在运行状态，装置门被锁，是为了保护操作者不被样本探针所带来的潜在的危险所伤害。当一个运行被完成，系统进入等待状态。
- **终止**-系统处于在睡眠和等待状态之间的一种转换状态。
- **错误**-系统已监测到一个错误并不能执行正常的操作。

2、5 个主界面

- **RUN:**

运行界面: 在睡眠状态, 包含一个启动 (Start Up), 装置执行启动预热过程来进入等待状态和一个关闭 (Shut Down) 按钮。一旦预热过程被完成, 系统进入等待状态。工作列表, Start/Stop (开始/停止) 按钮, 睡眠按钮和编辑按钮被显示。预热过程大约花费 5 分钟。

- **DATA:**

数据界面: 包括结果表 (Results Table), 打印按钮 (Print button), 改变观看按钮 (Change View button), 观看图谱按钮 (View Chromatogram button) 和滚动按钮 (scroll buttons)。数据界面能在任何时间被接触, 不论系统处于任何状态。

- **SETTINGS:**

设定界面: 包含 5 个子界面 (总体 (General), 打印 (Print), 档案 (Archive), 水平设定 (Level Settings), 警告设定 (Alert Settings), 打印按钮和滚动按钮。在这些界面上的信息能在任何时间被观看。当系统正在运行状态时信息不能被更新。

- **LOT INFO:**

批号信息界面: 包含 8 个带有试剂盒特异信息的子界面 (低质控, 高质控, 校正 1, 校正 2, 缓冲液 1, 缓冲液 2, 清洗/稀释液, 分析柱), 一个打印按钮, 一个更新试剂盒按钮和滚动按钮。在这些界面上的信息能在任何时候被观看。当系统处于运行状态时信息不能被更新。

- **MAINTAIN:**

维护界面: 包含压力、温度、流速、缓冲液 2 百分比 (%Buf.2), 监测器输出, 一个开始/停止泵按钮, 一个系统冲洗按钮, 一个服务按钮, 和滚动按钮。在此界面的信息能在任何时间被观看。**执行服务界面内的所有的操作要求装置必须处于睡眠状态。**除了出现一个错误的记录。在运行期间, 监测器输出 (Detector Output) 被显示在该界面。

六、执行更新试剂盒程序

安装新试剂

1. 从空瓶中松开连线帽并小心地将试剂连线取出瓶。
 2. 撤出空瓶并将其放在一边。
 3. 不要将盛有相同试剂的不同试剂瓶中内容物相混合。这样做会导致试剂污染并使产品的效能下降。
 4. 去除新瓶的帽。将帽拧紧在空瓶上并将空瓶合适地处理。
 5. 将新瓶放在试剂瓶隔间。将试剂连线放入新瓶。拧紧试剂帽。
 6. 在合适的 LOT INFO 界面上为替换的缓冲液或清洗/稀释溶剂重新设定注射数。
- 注意：**当更换试剂盒程序被执行时不需要手工重新设定注射数。

安装一个新分析柱

1. 在软驱中插入更换试剂盒盘。
2. 选择 LOT INFO 界面标签。在 LOT INFO 界面，按更换试剂盒按钮。
3. 按现在更换按钮。按退出来关闭更换试剂盒界面而不需执行一个更换。
4. 当更换完成，在批号信息界面按打印按钮为你的实验室记录进行一个试剂盒信息硬拷贝。
5. 软驱中退出更换试剂盒盘。
6. 证实系统是处于睡眠状态。假如系统是在等待状态，使用运行界面将系统处于睡眠状态。
7. 打开 D-10 前下方面板来接触分析柱加热器。分析柱加热器位于样本分析隔间的右下角。
注意：当分析柱被撤出时，少量的液体将从试管中滴出。在分析柱支持器下方放一块纸巾来吸收任何下滴的液体。
8. 抓住黑色的加热器盖的右边并打开。盖必须被完全地打开以便于从加热器中去除或安装分析柱支持器。
9. 用拇指和前指抓住分析柱支持器，然后将支持器向前拉来将其从加热器上去除。从支持器上取出用过的分析柱并将其合适地处理。
10. 从新分析柱中去除末端帽并注意使分析柱上的流向箭头和支持器在同一个方向。
流向箭头应都指向右方。
11. 将新分析柱完全地插入支持器直到分析柱的左端和支持器的左端挤在一起。按分析柱和分析柱支持器的左端抵住一个清洁，扁平的表面来合适地使分析柱入座。假如分析柱不能正确地入座，支持器就不能被插入到加热器。
12. 将流向标签面向前，将支持器滑入加热器。假如需要安全地入座可轻轻地摆动支持器。
13. 关上加热器盖。当加热器盖被关闭，分析柱和加热器一起形成一个封条。
14. 进一步的分析柱安装指导信息（例如：全血灌注，校正等）。

检查压力

1. 从 MAINTAIN 界面, 选择 50%缓冲液 2 并设定流速为 1.5ml/min; 按开始泵按钮。
2. 监测系统压力 3 到 4 分钟。假如压力波动不超过 5%, 记录系统压力在日期日志上。
3. 假如压力波动超过 5%, 这可能提示在检查阀门中存在气泡。
4. 按停止按钮来关闭泵。
5. 从检查阀门中赶走空气, 去除泵插口的顶端连接。

注意: 下来的一步使用纸巾来吸收顶端插口的溶液。



Figure 3-11: Purging Air from the Check Valves

6. 取 50ml 注射器并将其放入泵口中。打开插口, 逆时针转一圈半。慢慢的回抽注射器抽出大约 15ml 的缓冲液。从插口中取出注射器并赶走任何空气。重新将注射器放回插口并缓慢的推注射器大约要从注射器中推出 10ml 的溶液。不要使用注射器中最后几毫升的溶液以免重新加入额外的气泡。
7. 关闭泵插口并取出注射器。重新连接顶端的连接, 用手牢固地拧紧。
从 MAINTAIN 界面重复步骤 1 到 5。监测压力输出和监测器记录值 5 分钟。在这 5 分钟内, 检查泵连接以防止泄露。
8. 假如压力波动超过 5%, 重复上述步骤。假如压力继续波动, 请联系技术服务部门寻求技术支持。

输入质控值

1. 从批号信息/低质控界面, 选择下限值。使用滚动按钮来增加或减少被显示的值。继续去编辑剩下的质控值和有效期。
2. 编辑批号数, 选择批号数来显示试剂列表界面。在此界面选择批号数来显示键盘并输入改变。按 Done 来接受改变。按 Exit 来返回到批号信息界面。
4. 按 Exit 来关闭界面。
5. 转到批号信息/高质控界面并重复步骤 1 到 4。

七、操作步骤

(一) 新分析柱准备

新分析柱灌注步骤

- 如试剂准备一节配制全血引物，取1 mL 配置好的全血引物加入1.5ml样本管，将其放入载管上，在载管上按照正确方法贴好Primer的条形码信息后，将载管放在样本架1的位置。
- 开机运行，运行结果后，分析柱即开始准备测定。

新分析柱校准步骤

在安装和灌注好新的分析柱后一定要运行校准一次。

- 如试剂准备一节准备好校正和质控液。
- 校准液和质控液使用1.5ml的样本载管，架上应贴好样本类型的条形码。

校准时样本的摆放顺序：

样本号	试剂	条形码
1	HbA1c校准液, Level 1	CAL1
2	HbA1c校准液, Level 2	CAL2
3	质控液, Level 1	CTRL
4	质控液, Level 2	CTRH
5 - 10	病人样本	

注意： 打印在校准报告上的被测定物的数值是测定仪指定的数值。在分析失败的情况下，报告将显示这些指定值；且此时Calibration Failed（校准失败）将打印在报告末尾。若报警选项设置“Stop if calibration fails”（如校准失败则停止）没被选中（见D-10操作手册第2部分），则机器接着运行，并使用上一轮正常运行的测定参数。问题的解决参见D-10操作手册I的第6部分）。

(二) 常规运行

一旦分析柱经过全血灌注和校正后，可以开始样本测定，则可用下面的运行设置。

无校准液的样本顺序：

样本号	试剂
1	质控, Level 1
2	质控, Level 2
3 - 10	病人样本

建立一个样本管架

- 样本管架是一个10孔管架。一个管架能负载不同体积的试管。较小口径的试管适配器来保证合适的试管入座。管架适配器应为12mm、13mm、14mm试管所使用。
- 预稀释过的全血样本、质控、校正液和全血引物需要使用样本瓶载管。这些样本是基于黏附在载管上的条形码标签被D-10所识别。**样本瓶载管应该将其磁铁面对着管架**

的背部。

- 试管应该和管架一致将其条形码标签对着管架的背部。透过管架之间的空隙条形码标签应该被清晰地看见。

负载样本

1. 在 Stand By 状态时管架门是开放的，通过管架门插入样本管架。
2. 管架被 D-10 抓住并移动到能自动进行条形码阅读的位置。条形码信息被载入 RUN 界面工作列表在样本 ID 下方。

注意：当一个条形码标签不存在或被不正确地阅读时一个空白线显示在工作列表上。假如一个空白线显示在工作列表上，按 Eject 按钮从系统退出样本管架。在相应的管架位置检查试管以保证条形码标签存在并被正确地定位。重新插入样本管架来重新被扫描。

3. 样本 ID 区域能被编辑。样本 ID 可包含 20 个字符。选择样本然后按 Edit 按钮来显示字母键盘。按箭头按钮在字符间滚动。要改变当前 ID，从当前 ID 中选择一个字符，然后从键盘上选择一个新的字符。按 Clear 按钮来删除样本 ID 并开始再次输入。按 OK 按钮来接受新的样本 ID 并返回 RUN 界面。

分析样本

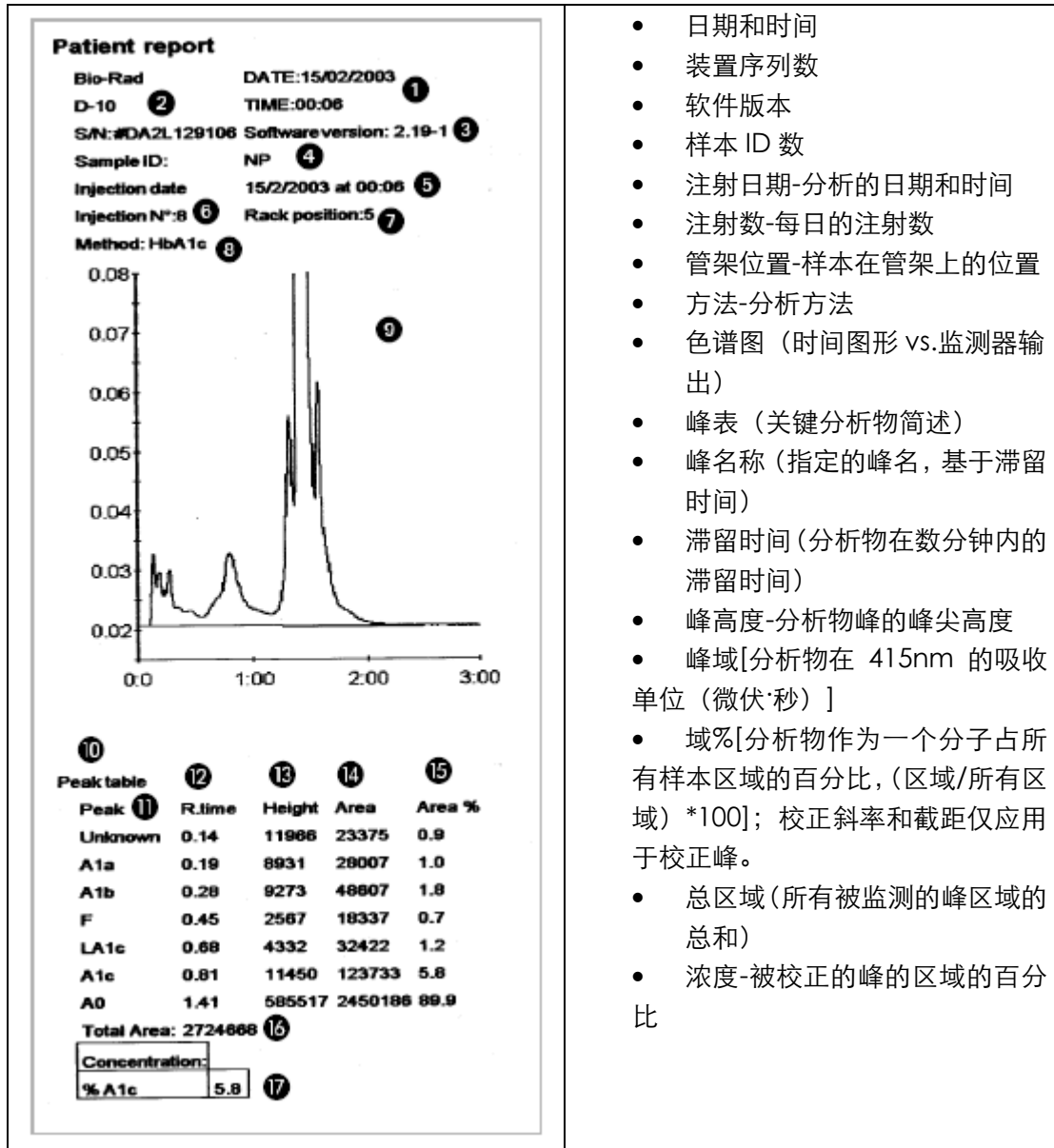
1. 从 RUN 界面，按 Start 来开始运行。
2. 按 Exit 按钮来关闭界面而不执行一个运行。
3. 在运行期间，在 MAINTAIN 界面可输出实时曲线。

中断一个运行

一旦运行正在进行中，Start 按钮变为 Stop 按钮。Stop 按钮被选择时可使运行中断，并且显示一个对话框要求确认。按 Yes 按钮来终止运行或 No 按钮来继续运行。假如选择 Yes，系统将完成当前已被注射的样本的分析。下一个准备注射的样本将被放弃运行，并且将用清洗/稀释溶液冲洗样本准备元件。

七、结果报告格式

一个包含每个样本分析的打印报告能被自动生成。样本报告包括：



校正报告

校正报告包括每个校正液水平运行的个体报告和一个简要叙述校正斜率和截距的表。

Calibration Passed				
Analyte	Old Slope	Old Intercept	New Slope	New Intercept
A1c	1.10	1.02	1.14	0.23

① ② ③ ④ ⑤

- ① 分析物-被校正的峰
- ② 旧斜率-斜率来自先前成功的校正运行
- ③ 旧截距-截距来自先前成功的校正运行
- ④ 新斜率-斜率来自当前成功的校正运行
- ⑤ 新截距-截距来自当前成功的校正运行

八、结果解释和说明的原则

为了获得可接受的准确的结果，应遵从如下原则：

1. D-10已经通过了校正。校准/稀释液的内附材料中有关于斜率和截距的参考值。
2. 每次分析的总面积范围在1,500,000 到 4,000,000 $\mu\text{volt} \cdot \text{秒}$ 之间，若超出此范围则不能报出结果。
3. 各个峰应正确识别。在分析柱的内附说明中有关于各分析物滞留时间的说明。
4. 质控值在正常范围内。
5. 可报告值的范围：本机 HbA_{1c} 的范围是 3.8% - 18.5%。该范围已由操作特点中提供的数据验证。简言之，这些数据说明该机测定的血红蛋白在 3.8% - 18.5%范围内时呈线性。当结果超出此范围时，在其结果旁将打上一个(*)，并且结果不被报告。

非糖尿病（正常）范围

非糖尿病（正常）值各实验室应根据具体情况具体分析。在美国进行的第三次全国健康可营养调查中，包括了20岁以上的有正常空腹血糖及无糖尿病史者，他们的HbA_{1c}使用Bio-Rad DIAMAT 系统进行测定。正常空腹血糖者(n = 5,694)的加权HbA_{1c}平均值是5.17% ，标准差为0.45%。其95%可信区间在**4.27% - 6.07%**之间。因本测定程序经由NGSP认证，故此正常范围在本机构用足够大样本取得其正常范围（包括代表不同人种的实验）之前，可被用做参考值。

参考值范围

下述范围可作为结果并加以解释。然而糖尿病病程、治疗好坏、发病年龄等因素在评估血糖控制程度时亦应加以考虑。这些结果均为非孕妇者的数值。“应采取的措施”应视个人具体情况而定。这些措施包括糖尿病病人加强教育，与医疗小组的协作，参考内分泌医师的意见，改变治疗方式，加强自我血糖监测（SMBG）等。

HbA _{1c} (%)	血糖控制程度
> 8	建议增加措施 +
< 7	控制达标 †
< 6	非糖尿病水平

+仍具心，脑，眼，肾等并发症的高风险度，应采取的措施视病人具体情况而定。

†1型糖尿病人可能有低血糖，一些糖耐量不良或亚临床型可有血红蛋白增高。

平均血糖值的估计(MBG)

HbA_{1c} 用来估计过去60天里的血糖平均值，从而可由之获得更多临床信息。DCCT中的4次糖化血红蛋白和7点血糖测定被用来分析估测平均血糖的线性回归。因为HbA_{1a} 和HbA_{1b}和长期血糖控制之间的关系有待明确，故没有使用相对不确切的方法（如考虑总HbA₁和总Hb）。而且，与肾功能不全、酗酒等相关的非糖化产物也能增加HbA_{1a} 和HbA_{1b}比例从而增加假阳性

10-12。

以HbA_{1c} 来估测MBG可用下面的线性回归方程：

$$MPG \text{ Estimate} = 35.6 (\%HbA_{1c}) - 77.3$$

HbA _{1c} (%)	估测MBG (mg/dL)
6.0	135
7.0*	170
9.0	240

* ADA目标

参考资料的确认/可参性

D-10糖化血红蛋白 A1c 测定仪已经NGSP (美国全国糖化血红蛋白标准化项目) 认证, 在糖尿病控制和并发症治疗(DCCT)的参考方法方面已经积累了可参考的资料。NGSP旨在对血红蛋白检测结果进行标准化, 从而使临床实验室的结果和DCCT的研究结果具有可比性, 在该实验中, 已经明确了平均血糖浓度和血管并发症风险度之间的关系。

本设备中的糖化血红蛋白A1c测定部分符合2002京都测定仪器的规定, 其宗旨是为了血红蛋白测定的标准化, 由国际临床化学联合会 (IFCC) 工作组成立。所用样本则由荷兰Winterswijk Queen Beatrix医院的ERL实验室制备, 该实验室制备的实验参照产品符合ISO 9001:2000认证。IFCC测定所用的数值则由使用IFCC标准的12个实验室测定, 每个实验室都进行了四次重复实验, 所用的数值是12个实验室结果的平均值。

NGSP指定的比较方法(DCM)和IFCC参照方法的关系是 $NGSP = 0.906 (IFCC) + 2.21.9$, 注意所有的数据和参照范围被折算成NGSP值。糖化血红蛋白A1c测定仪的参照部分包括NGSP和IFCC的数值范围。

QC要求

为了实验结果的良好, 每24小时内都应做糖尿病和非糖尿病的质控。若预期的结果没有出现则重新操作。

九、仪器特性

精确度

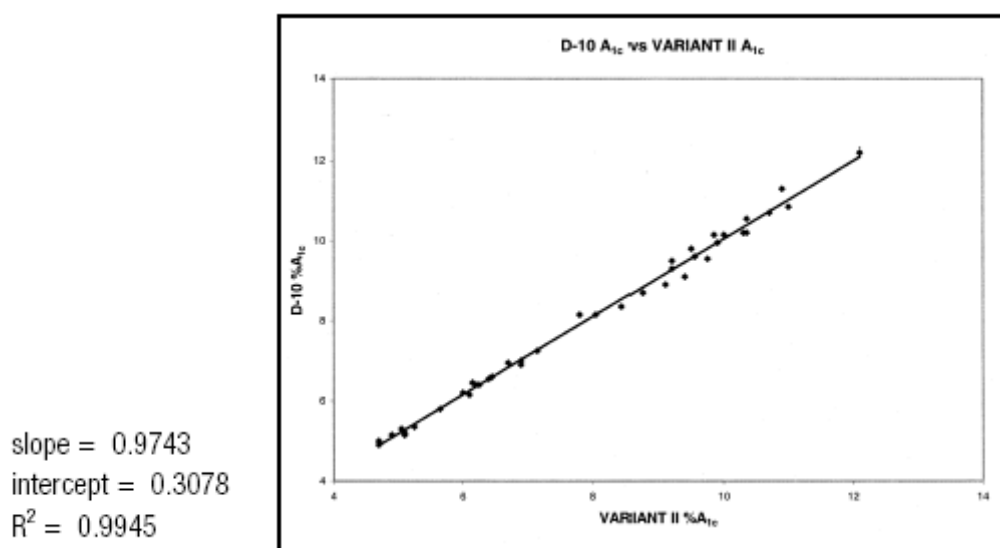
以NCCLS EP5-T2 原则（化学设备精确度评估）进行了精确度评估，该原则经NGSP（国家糖化蛋白标准化程序）修订后用于糖化血红蛋白方法的鉴定。在本研究中，在20天内用两套本系统进行了40次运行，每次运行中要对正常人和糖尿病样本进行双重测定。结果如下表1：

	Normal Patient	Diabetic Patient
Mean (% A1c)	6.0	10.3
Within Run (% CV)	0.81	0.48
Between Day (% CV)	2.66	1.81
Between Run (% CV)	2.35	1.65
Total Precision (% CV)	3.64	2.49

准确度

本系统同VARIANT II进行了比较。40例样本的相关性分析如下，见图1：

图1 D-10血红蛋白A1c测定程序和VARIANT II测定结果的相关性



线性/可重复性

为了说明D-10血红蛋白测定系统对HbA_{1c}m测量值在所有报告的范围呈线性，做了正常和糖尿病两个样本。

正常： 其全血经Bio-Rad Lyphochek血红蛋白 A1c 线性试剂盒 Set Level 1 调整到HbA_{1c} 3.8%。

糖尿病： 其全血经Bio-Rad Lyphochek血红蛋白 A1c 线性试剂盒 Set Level 4

调整到HbA1c 18.5%。

高浓度样本和低浓度样本间以不同比例稀释成不同百分比（理论值），然后以D-10血红蛋白测定系统分析。百分比恢复值是将观测值用理论值相除后乘以100获得。线性研究的结果见表2。

% Contribution		Theoretical % HbA1c	Observed % HbA1c	% Recovery
Normal	Diabetic			
100	0	3.8	3.8	100
80	20	6.6	6.6	100
67	33	8.6	8.5	99
50	50	11.0	11.0	100
33	67	13.5	13.2	98
20	80	15.4	15.2	99
0	100	18.5	18.5	100

干扰物质

前A1c - 为了确定其干扰程度，受试者（正常人和糖尿病人）样本被分为两组，然后样本被加入葡萄糖使其浓度调整到200 - 700 mg/dL 之间。随后孵育3小时以利于生成前A1c，结果（见表3）高达4%的前A1c不会影响血红蛋白A1c的测定。

表3 前A1c的影响研究结果

Normal Patient		Diabetic Patient	
% Labile A _{1c}	% A _{1c}	% Labile A _{1c}	% A _{1c}
1.3	6.0	1.7	9.8
4.0	6.1	4.6	9.7

高血脂样本

两组样本，一组正常人，一组糖尿病人，标本离心去除血浆成分，其甘油三酯范围从100到6000mg/dl，然后配制成如图4的不同浓度，等体积加入不同浓度红细胞样本，并以D-10血红蛋白测定系统进行测定，结果显示高达5680 mg/dl的血脂不影响血红蛋白的测定。

表4 血脂样本研究结果

Triglyceride Levels (mg/dL)	Normal Patient % A1c	Diabetic Patient % A1c
101	5.1	9.4
1500	5.0	9.7
3000	5.0	9.7
4500	5.0	9.7
5680	5.0	9.6

黄疸

为研究黄疸对D-10血红蛋白测定系统测定HbA_{1c}的影响，含高，中，低浓度血红蛋白HbA_{1c}的样本加入结合胆红素，配成从0到20mg/dL的浓度，然后以D-10血红蛋白测定系统测定。结果表明胆红素高达20 mg/dL仍不影响本系统对HbA_{1c}的测定。

表5 黄疸样本研究结果

Bilirubin Concentration (mg/dL)	Normal Patient % A1c	Diabetic Patient % A1c
0	5.9	10.2
20	5.9	10.2

血红蛋白F (HbF)

正常人和糖尿病人的样本被分成两组，一组加入纯化的HbF，其范围从5%-10%之间。结果表明高达10%的HbF并不影响HbA_{1c}的精确测定(见表 6)。

表6 HbF的影响实验

% HbF Spikes	Normal Patient % A1c	Diabetic Patient % A1c
0	5.1	8.5
5	5.1	8.6
10	5.3	8.7

氨基甲酰血红蛋白

肾功能不全的病人会生成过高的氨基甲酰血红蛋白，它可与前HbA1c共同被洗脱。为了明确氨基甲酰血红蛋白对血红蛋白A1c测定的影响，正常人和糖尿病人的样本被分成两组，一组以0.05氰化钾溶液孵育直至氨基甲酰血红蛋白升高到2%。随后两组均以D-10血红蛋白测定系统分析，结果（见表7）表明高达2%的氨基甲酰血红蛋白并不影响血红蛋白A1c的测定。

表7 氨基甲酰血红蛋白影响研究实验结果

Normal Patient		Diabetic Patient	
% Carbamylated	% A _{1c}	% Carbamylated	% A _{1c}
0.0	5.0	0.0	9.6
2.0	4.9	2.2	9.2

附录：不同形式的报告结果

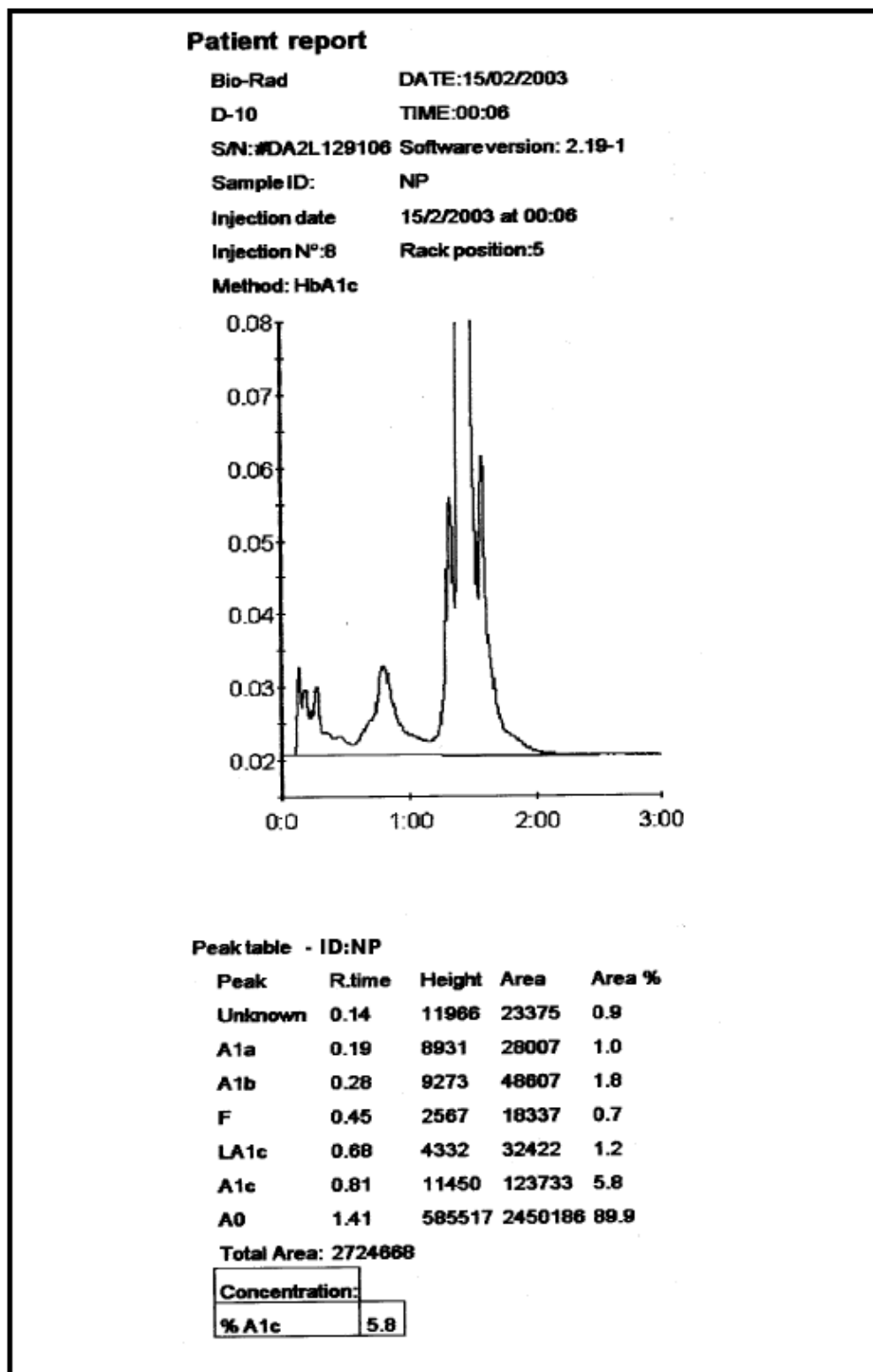
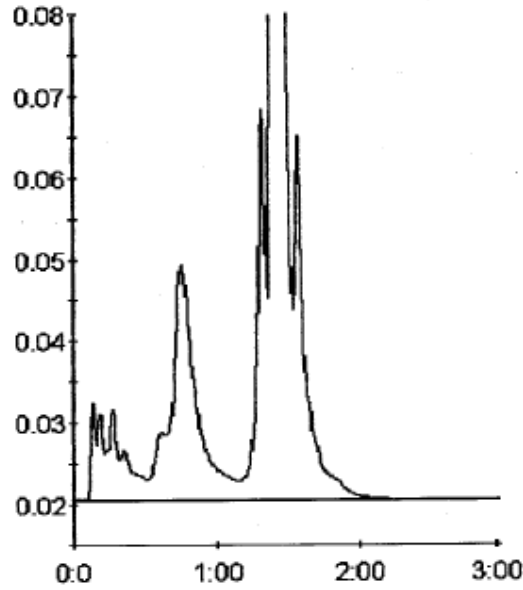


图2 非糖尿病（正常人）样本

Patient report

Bio-Rad DATE:15/02/2003
D-10 TIME:00:09
S/N:#DA2L129106 Software version: 2.19-1
Sample ID: DP
Injection date 15/2/2003 at 00:09
Injection N°:9 Rack position:6
Method: HbA1c



Peaktable - ID:DP

Peak	R.time	Height	Area	Area %
Unknown	0.14	11783	23516	0.7
A1a	0.20	10352	32117	1.0
A1b	0.28	11021	43722	1.3
Unknown	0.36	6109	42239	1.3
LA1c	0.62	8058	57756	1.7
A1c	0.77	27641	279198	10.0
A0	1.41	669525	2833289	85.6

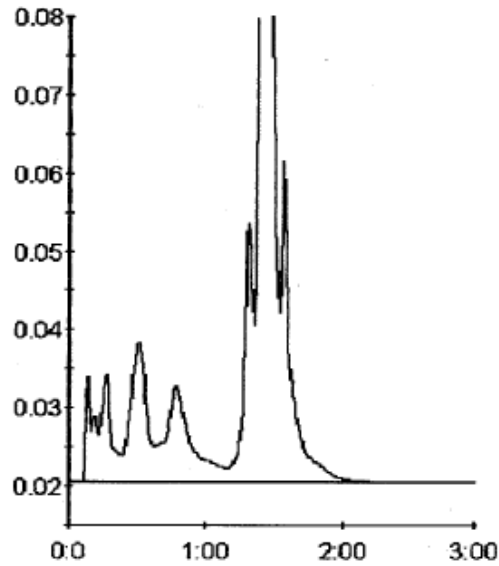
Total Area: 3311836

Concentration:	
% A1c	10.0

图3 糖尿病人的高HbA1c水平

Patient report

Bio-Rad DATE:15/02/2003
D-10 TIME:00:51
S/N:#DA2L129106 Software version: 2.19-1
Sample ID: HB_F
Injection date 15/2/2003 at 00:51
Injection N°:4 Rack position:4
Method: HbA1c



Peak table - ID:HB_F

Peak	R.time	Height	Area	Area %
Unknown	0.14	13337	25513	0.9
A1a	0.20	8175	25047	0.9
A1b	0.28	13745	69190	2.4
F	0.52	17797	144519	5.0
A1c	0.79	11234	120095	5.5
A0	1.41	618167	2528217	88.8

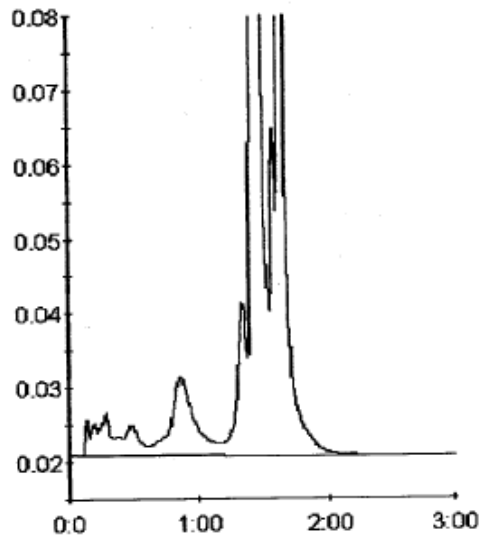
Total Area: 2912582

Concentration:	
% A1c	5.5

图4 高HbF样本

Patient report

Bio-Rad DATE:16/02/2003
D-10 TIME:19:25
S/N:#DA2L129106 Software version: 2.19-1
Sample ID: S
Injection date 16/2/2003 at 19:25
Injection N°:19 Rack position:3
Method: HbA1c



Peak table - ID:S

Peak	R.time	Height	Area	Area %
Unknown	0.14	4909	8862	0.4
A1a	0.20	4317	14239	0.6
A1b	0.29	5777	27519	1.2
Unknown	0.39	2588	10935	0.5
F	0.49	4069	30124	1.3
LA1c	0.71	1949	16123	0.7
A1c	0.87	10294	115725	10.0
A0	1.43	295895	1212626	51.8
S-Window	1.64	405223	903175	38.6

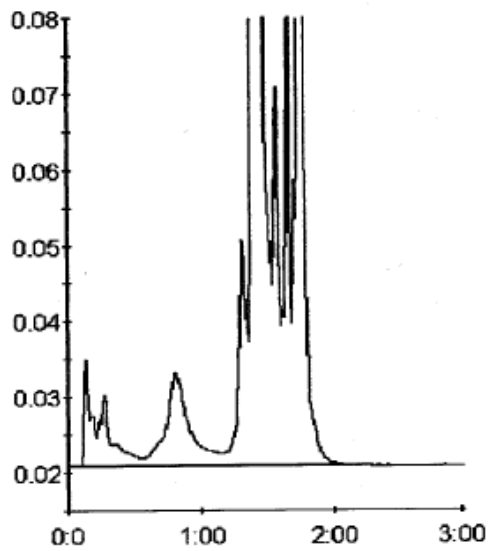
Total Area: 2339525

Concentration:	
% A1c	10.0

图5 镰形细胞血症病人的S峰 (AS)

Patient report

Bio-Rad DATE:16/02/2003
D-10 TIME:00:37
SN:#DA2L129106 Software version: 2.19-1
Sample ID: C
Injection date 16/2/2003 at 00:37
Injection N°:4 Rack position:4
Method: HbA1c



Peak table - ID:C

Peak	R.time	Height	Area	Area %
Unknown	0.14	14082	47085	1.4
A1b	0.28	9365	37710	1.2
Unknown	0.37	2975	26465	0.8
LA1c	0.68	2704	20426	0.6
A1c	0.82	11882	124066	7.1
A0	1.41	422254	1921898	58.6
C-Window	1.76	441064	1099964	33.6

Total Area: 3277615

Concentration:	
% A1c	7.1

图6 高血红蛋白C峰

每月维护

- 清洁内/外表面
- 清洁/净化加样流体通道
- 清洁稀释孔
- 清洁内部废物瓶
- 清洁并检查样本管架

外表面清洁

使用一块浸满去离子水的纸巾来擦系统的外表面。不要使用研磨清洁剂。假如需要，使用用水稀释过的温和肥皂液来清洁表面，接着使用一块潮湿的纸巾来去除任何肥皂残留。

内表面清洁

使用一块浸满去离子水的纸巾来擦系统的内表面。

清洁/净化取样流体通道

1. 证实系统处于睡眠状态。假如系统处于等待状态，使用 RUN 界面来使系统处于睡眠状态。
2. 从 SETTING/Print 界面关闭自动报告打印。
3. 去除分析管并用 PEEK 仿真管代替它。将绿色帽按在管上并贮藏起来下次再用。
4. 从 LOT INFO/Method 界面选择“净化”方法。
5. 将 5 个装满 5%次氯酸钠溶液的样本瓶放进样本瓶载管。放在管架的前 5 个位置。
6. 将 5 个装满去离子水的样本瓶放进样本瓶载管。放在管架的最后 5 个位置。
7. 从 RUN 界面选择启动。一旦启动完成，插入管架并手工地输入样本 ID 并开始启动。
8. 当状态返回到等待，将系统设置在睡眠状态。去除塑料 PEEK 仿真管并安上分析管。
9. 去除管架。从 LOT INFO/Method 界面选择“AIC”方法。
10. 假如需要，可打开自动报告打印。

在清洗台清洁稀释孔

1. 证实系统处于睡眠状态。假如系统处于等待状态，使用 RUN 界面来使系统处于睡眠状态。
2. 从 MAINTAIN/Service 界面，按接触清洗台按钮来移动样本探针到装置相反的一边。一旦该按钮被按，用户有 5 秒钟来打开门。假如门在 5 秒钟内未被打开门将被锁上样本探针将返回到原位置。
3. 将清洗台提高几毫米来接触接头。在清洗台管上断开颜色标识的接头。将清洗台提起并将其从装置中取出。
4. 用水漂洗来去除任何杂质。用一块柔软的布完全地擦干。
5. 重新插入清洗台并重新连接颜色标识的接头。

6. 关上前门。样本探针将自动地返回到原来的位置。

清洁内部废物瓶

内部废物瓶必须每月被清洁来防止来自原始样本试管帽的颗粒堆积。假如不及时清洁，这些颗粒能堵塞试管导致泄漏。

1. 证实系统处于睡眠状态。假如系统处于等待状态，使用 RUN 界面来使系统处于睡眠状态。
2. 打开系统右侧的门来接触低压流舱。
3. 通过轻推 C 夹来去除内部废物瓶。
4. 拧松帽（通过抓住瓶并顺时针拧）并放一块吸收巾在下面。
5. 依据实验室安全程序合适地处理废物。
6. 用 1: 10 稀释的次氯酸钠溶液擦洗内部废物瓶，或其他合适的净化溶剂。
7. 将帽拧紧在内部废物瓶上（通过将瓶逆时针旋转）并将其放在 C 夹中。
8. 从 MAINTAIN/Service 界面，按检查废物瓶按钮来检测内部废物瓶的密封情况。检测大约花费 20 秒钟。

在检测期间，按钮将读作“检查正在进行”。

假如检测通过，按钮改变回“检查废物瓶”

假如检测失败，按钮将读作“废物检查失败-再一次点击”。假如检测失败，保证内部废物罐帽被拧紧并且管接头处紧密地连接。通过按按钮来重复检测。

清洁并检查样本管架

1. 检查样本管架来保证他们处于良好的工作条件。
2. 使用浸水的纸巾来去除任何残留。