



台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司
中央暨重點照護診斷事業部 電子報

November, 2016

本產品僅供專業人士使用。

本刊物僅供特定醫療專業人士參閱，非供一般消費者自由取閱。Pro - 000588

-1-



You are writing history every day
Continuous evolution with Elecsys®



Roche Tina-quant HbA1c 讓您享有 高品質的糖化血色素檢測

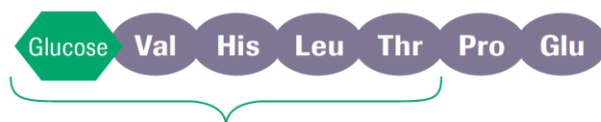
同時可診斷及監測糖尿病

糖尿病是一種常見的慢性病，當胰島素不足或者人體無法有效地利用所產生的胰島素時，就會出現糖尿病。

根據世界衛生組織統計，在 2014 年，全球 18 歲以上的成年人中有 9% 的人患有糖尿病。2012 年，糖尿病更直接造成 150 萬例死亡。80% 以上的糖尿病死亡發生在低收入和中等收入國家。據統計在 2013 年，全球有三億八千兩百萬名糖尿病患者，也就是在每十二個人中就有一位罹患糖尿病，而且每七秒就有一位糖尿病患者死亡，至 2035 年預估有五億九千兩百萬名病患，而其中又有將近一半的病患沒有被診斷出來。

目前臨床上普遍認定 HbA1c 是一個專門針對糖尿病的檢測，不僅可以用來監測血糖控制，還可以用來診斷糖尿病。

羅氏 Tina-quant HbA1c 採用免疫法，所使用的抗體辨認的 epitope 位置在 hemoglobin beta chain N 端的四個胺基酸，此區域完全含蓋在 IFCC 所認定的 HbA1c reference material 的範圍內，即 hemoglobin beta chain N 端的六個胺基酸(請見下圖一)，此設計確保羅氏 Tina-quant HbA1c 可以提供高特異性的 HbA1c 檢測，並且不會被大部分的變異血色素干擾，提供符合 IFCC 所定義的”真實的” HbA1c 檢測報告。



Epitope of Roche antibody

Figure 1: Glycated (HbA1c) N-terminal hexapeptide and epitope recognition of the Roche HbA1c antibody

You are writing history every day
Continuous evolution with Elecsys®



經過羅氏公司不斷的研發改進，目前的免疫比濁法不僅精準度高，並且與 HPLC 法的一致性也極佳(請見下圖二)。

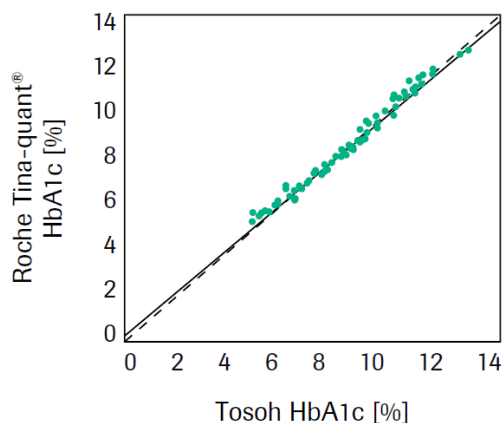


Figure 2: Correlation between HPLC and Roche immunological HbA1c detection. Data generated by the European Reference Laboratory Zwolle, NL.

除此之外，當變異血色素存在時有可能會導致 HbA1c 檢驗不正確進而影響治療，並造成長期的影響，請參考下列圖三，針對多家廠牌儀器試劑對於變異血色素：HbE 與 HbD 的干擾測試數據，羅氏 Tina-quant HbA1c 不會被 HbE 與 HbD 所干擾，這都是歸功於 Tina-quant HbA1c 是使用高特异性抗體生產的試劑。

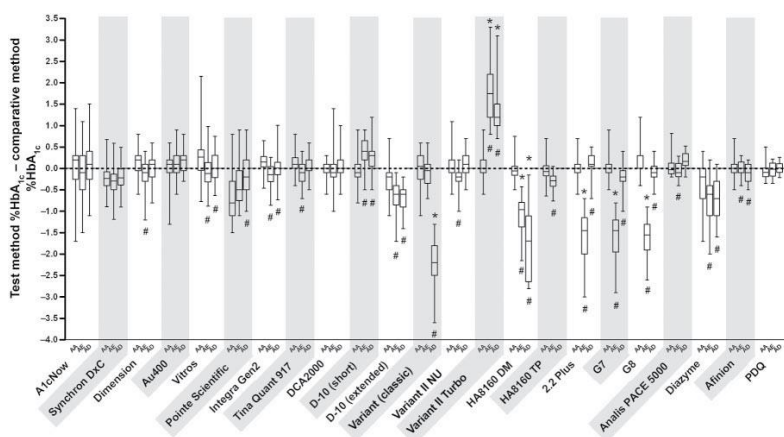


Figure 3: Effects of HbE and HbD traits on HbA1c measurements. Displayed are the absolute differences from HbAA results to the boronate affinity HPLC comparative method (Primus). Statistically significant deviations are marked(#), clinically significant deviations are marked (*). *Clinical Chemistry* 54, 2008: 1277-1282.

You are writing history every day
Continuous evolution with Elecsys®



整體而言，Tina-quant HbA1c 具有下列優點：

- 可輕鬆與一般生化檢測整合在同一台儀器，優化實驗室檢測流程並提升檢測效率
- 不需要檢測後再以人工判讀層析圖譜
- 取得 NGSP 認證並且可以追溯至 IFCC & DCCT 參考方法
- 取得全球第一件美國 FDA 核准的 HbA1c，可以用來診斷糖尿病

如您對 Roche 之產品有興趣，歡迎您寫信至譚峻智 edward.tan@roche.com，我們將儘快與您聯絡。謝謝您！

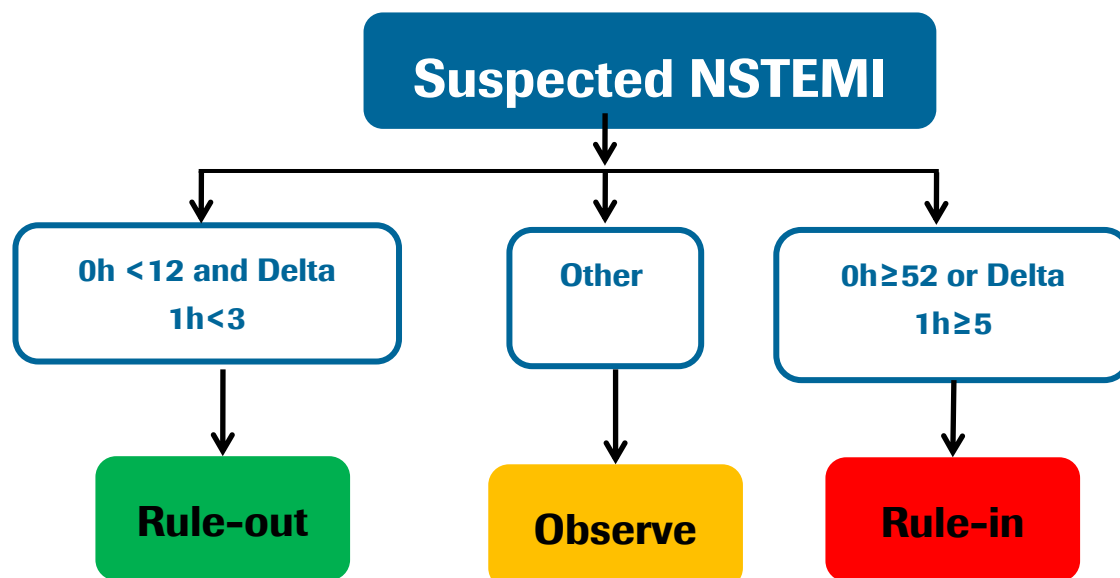
You are writing history every day
Continuous evolution with Elecsys®



TRAPID-AMI 研究

TRAPID-AMI 為一國際性研究，共有 3 個洲 12 個中心參於這個前瞻性研究。研究中，對於疑似急性心肌梗塞病患和發病時間小於 6 小時內送達急診室的病患，根據病人的臨床病史、身體檢查、心電圖，血氧及血液檢測。當病人被送到急診室後，進行血液抽測，在一小時後，再抽測第二次血液抽測。Roche hs cTnT 99 百分位數值為 14ng/L，使用 hs cTnT 0-小時/1-小時演算法，病人送到急診室時及一小時後，所抽測血液的濃度絕對變化數值來分類病人為 rule- in 狀態、觀察區域、rule- out 狀態。

當病人的 hs cTnT 濃度小於 12ng/l 及 1 小時後濃度變化低於 3ng/L，被分類為 rule- out 狀態；當 hs cTnT 濃度高於或等於 52ng/L 或 1 小時後濃度變化值大於 5ng/L 時，被分類為 rule- in 狀態；其餘的病患被分類到觀察區間，如圖一。



圖一

You are writing history every day
Continuous evolution with Elecsys®



最初有 1,458 位病患參與，最後符合研究標準的只有 1,282 位病患，在這 1,282 位病患的研究，運用 hs cTnT 0-小時/1-小時運算法則，有 813(63.4%) 位病患被歸類為 rule-out，184(14.4%) 位病患被歸類為 rule-in，285(22.2%) 位病患被歸類為觀察區間。在 rule-in 區域中，急性心肌梗塞陰性預測值及敏感性分別為 99.1% 及 96.7%。在 rule-out 區域中，陽性預測值及專一性分別為 77.2% 及 96.1%。被歸類為觀察區域的病患有 22.5% 發展為急性心肌梗塞。

在 2015 年歐洲心臟學會準則中，將使用高敏感肌鈣蛋白試劑 0-小時/1-小時的演算法則 (algorithm) 推薦為 class I 證據等級為 B，即證據力十足。

參考資料：1. Ann Emerg Med. 2016;68:76-87

如您對 Roche Cardiac 之產品有興趣，歡迎您寫信至簡曉鏜
eric.chien@roche.com，我們將儘快與您聯絡。謝謝您！

You are writing history every day
Continuous evolution with Elecsys®



若有任何疑問或和建議，請隨時諮詢服務專線 0800-258-458，或是利用回覆電郵信箱（taipei.tw_diagnostics@roche.com）的方式留下您的個人聯絡資料，我們會儘速請專人與您聯繫，再次謝謝您！

台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司

中央暨重點照護診斷事業部