



Приносът на Bio-Rad към надеждната клинична лабораторна диагностика

Гергели Теглаш – Специалист внедряване и приложения, 2026

Научна среща на Софийският клон на Българското Дружество по Клинична Лаборатория, съвместно с ДиаХем ООД, официален представител за България на фирма Bio-Rad, 26-ти Март 2026 г. София



Над 70 години подкрепа за клиничните диагностични лаборатории

BIO-RAD



История на компанията

Основана през **1952 г.**

Централа: Херкулес,
Калифорния, САЩ

Над 8 000 служители

Над 100 000 клиенти

Над **8 000 продукта**

Над 35 офиса по света



Повече от 70 години **Bio-Rad** подкрепя лаборатории по целия свят.

Всеки ден си задаваме един основен въпрос:

Как да гарантирате, че резултатите, които докладвате, са надеждни в клиничната практика?



BIO-RAD



Над 70 години подкрепа за клиничните диагностични лаборатории

Bio-Rad е глобален партньор в клиничната диагностика

Clinical Immunology

- Autoimmune
- Infectious disease
- Specialty Immunoassay



Quality Controls

- Quality controls
- QC Data Management



Infectious Disease

- Microbiology & Mycology
- Blood virus testing



Diabetes

- A1C screening and monitoring
- Hemoglobinopathies



Transfusion Medicine

- Blood Typing
- Antibody Identification





Agenda



Диабет

- Клинично значение на HbA1c
- Стандартизация и методи на измерване
- Аналитични предизвикателства при HbA1c
- Bio-Rad HPLC за клинична надеждност



Качествен контрол

- Непрекъснат контрол на качеството



Клинично значение на HbA1c



589 million adults

589 million adults (20-79 years) are living with diabetes – 1 in 9. This number is predicted to rise to **853 million by 2050**



3.4 million deaths

Diabetes was responsible for **3.4 million deaths** in 2024 – 1 every 9 seconds.

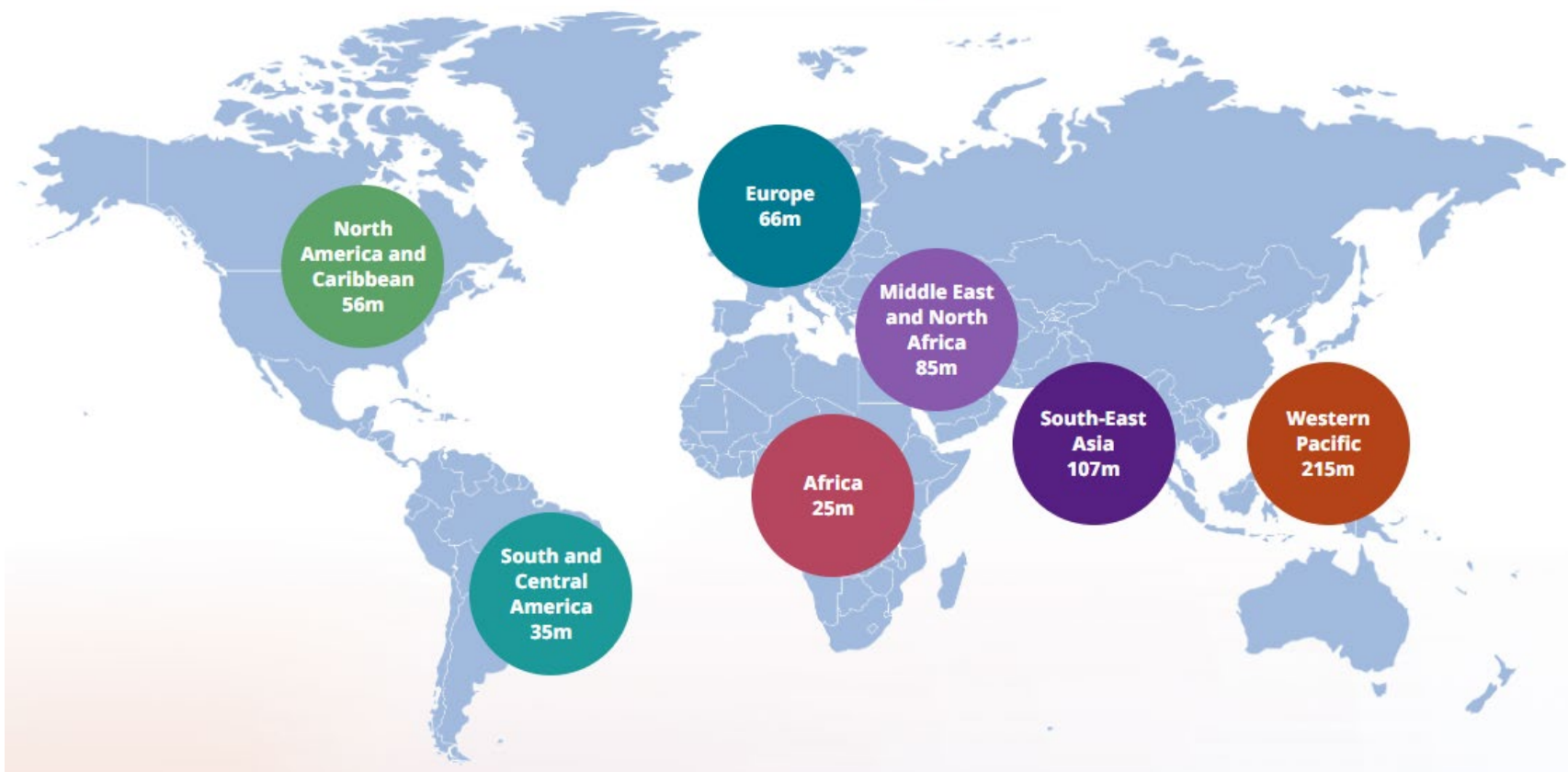


1 trillion dollars

Diabetes caused at least **USD 1 trillion dollars** in health expenditure – a **338% increase** over the last 17 years.

The Diabetes Atlas

589 million adults (20-79 years) are living with diabetes worldwide



diabetesatlas.org - 2026

BIO-RAD



Клинично значение на HbA1c

TABLE 2		Commonly used screening tests for diabetes and their ranges		
Test	Normal	IGT or IFG	Diabetes	
HbA1c	< 5.7%	5.7-6.4%	> 6.5%	
Fasting plasma glucose	--	100-125 mg/dL	> 126 mg/dL	
75 g OGTT (2 hours)		140-199 mg/dL	> 200 mg/dL	
Random glucose in a symptomatic person			> 200 mg/dL	

HbA1c=hemoglobin A1c; IFG=impaired fasting glucose; IGT=impaired glucose tolerance; OGTT=oral glucose tolerance test. HbA1c is recommended to be measured in a National Glycohe-moglobin Standardization Program (NGSP)-certified lab and standardized to the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) assay.^{9,10}

Type 2 diabetes in the non-pregnant patient
contemporaryobgyn.net – 2026.

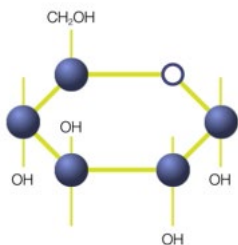


Какво е HbA1c?

Гликиране → образуване на HbA1c

HbA1c е резултат от гликиране на хемоглобин А (β -верига) с глюкоза

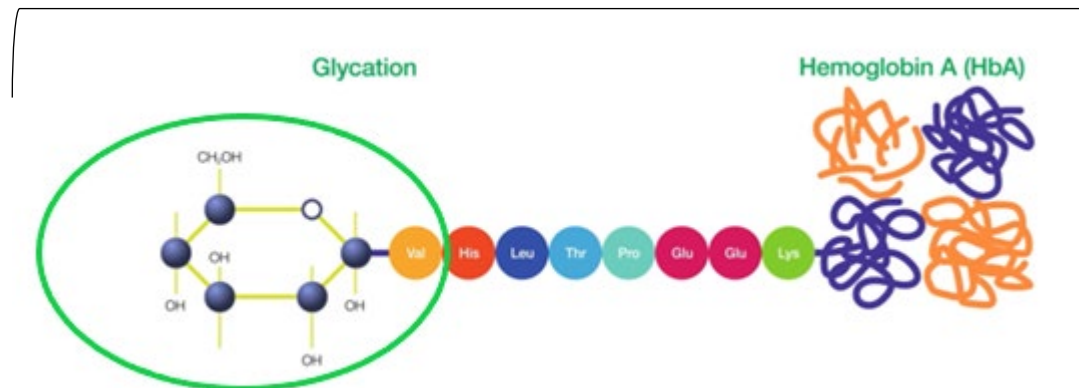
Glucose



Hemoglobin A (HbA)



HbA1c



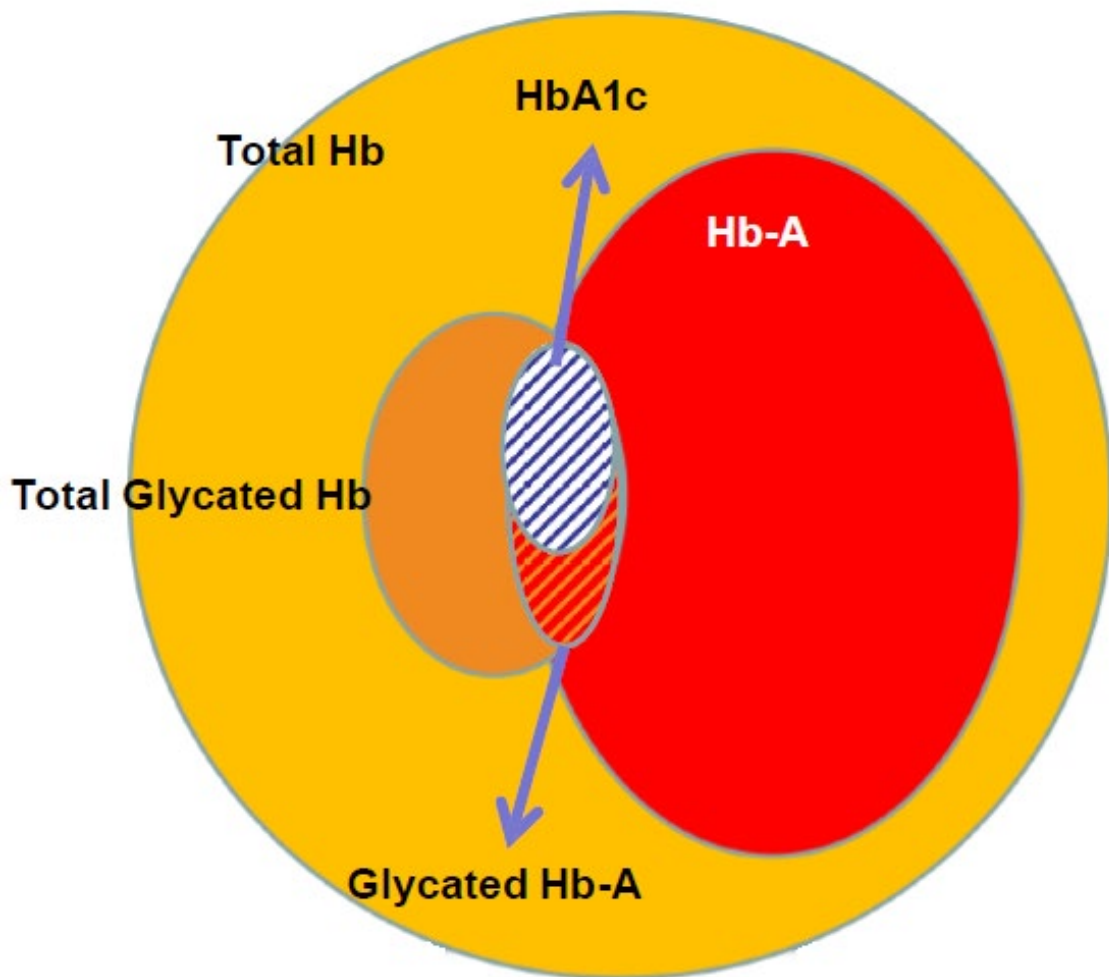
Дефиниция:

Работната група на IFCC дефинира HbA1c като:

HbA1c е хемоглобин, който е необратимо гликиран в N-крайните валени на β -веригите



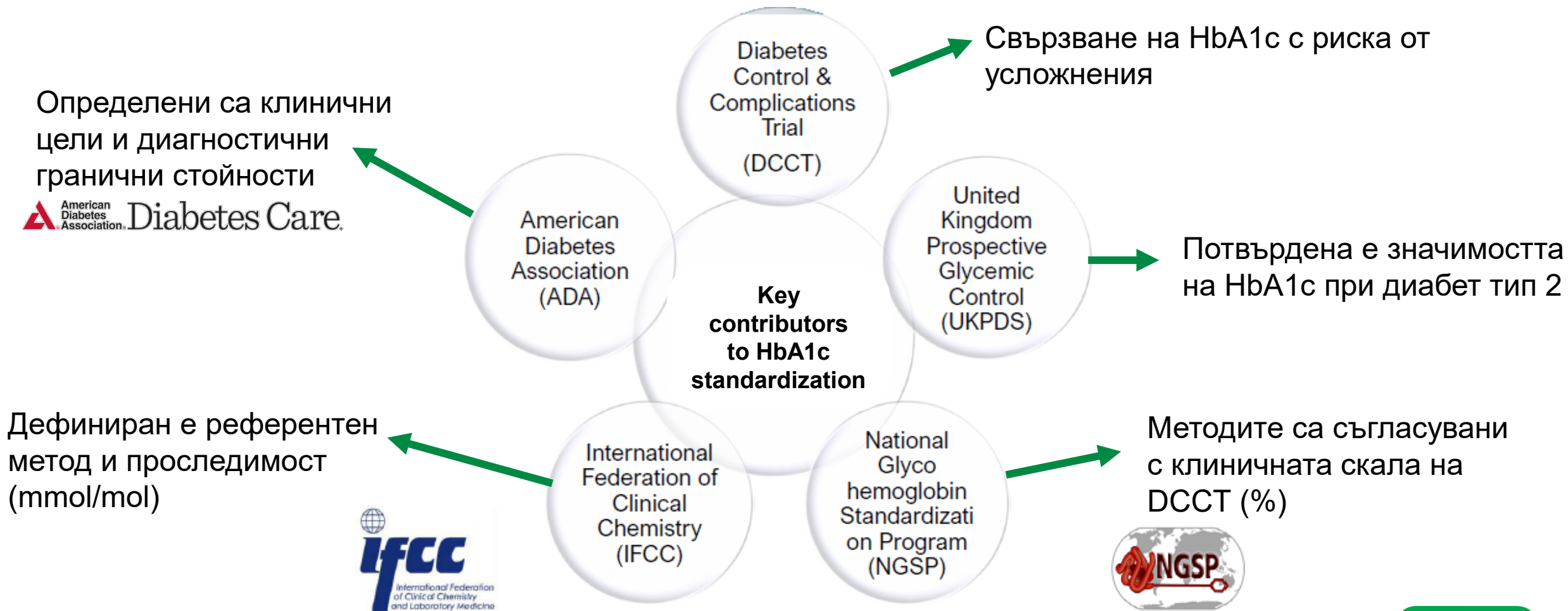
HbA1c спрямо други хемоглобини



Хемоглобини		
Нормални хемоглобини	Абнормни хемоглобинови варианти (хемоглобинопатии)	
• HbA ($2\alpha+2\beta$) • HbA2 ($2\alpha+2\delta$) • HbF ($2\alpha+2\gamma$)	• HbS • HbC • HbD • HbE	• HbH • Hb Lepore • ... + <i>thousands more</i>
Гликирани хемоглобини		
• HbA1c • HbA1a • HbA1b + <i>other minor glycated fractions</i>		

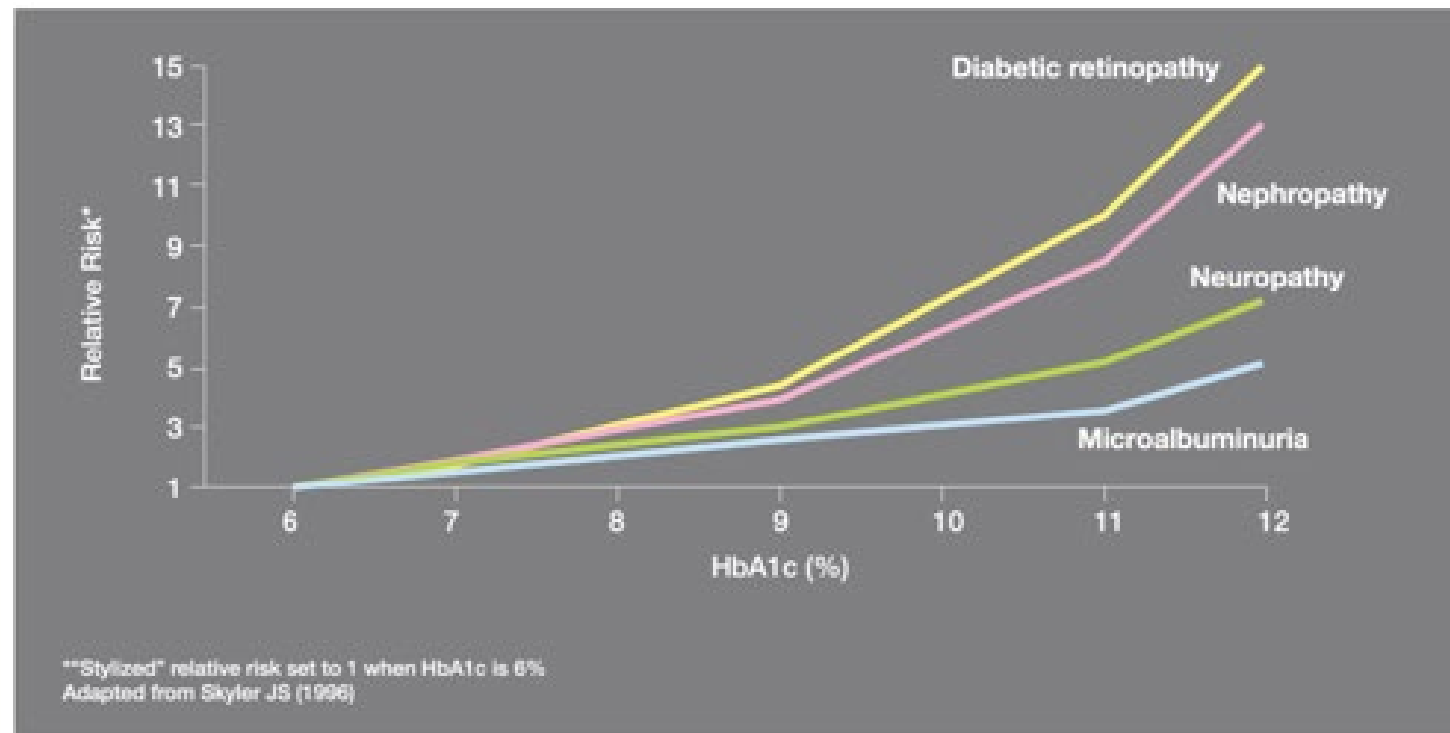
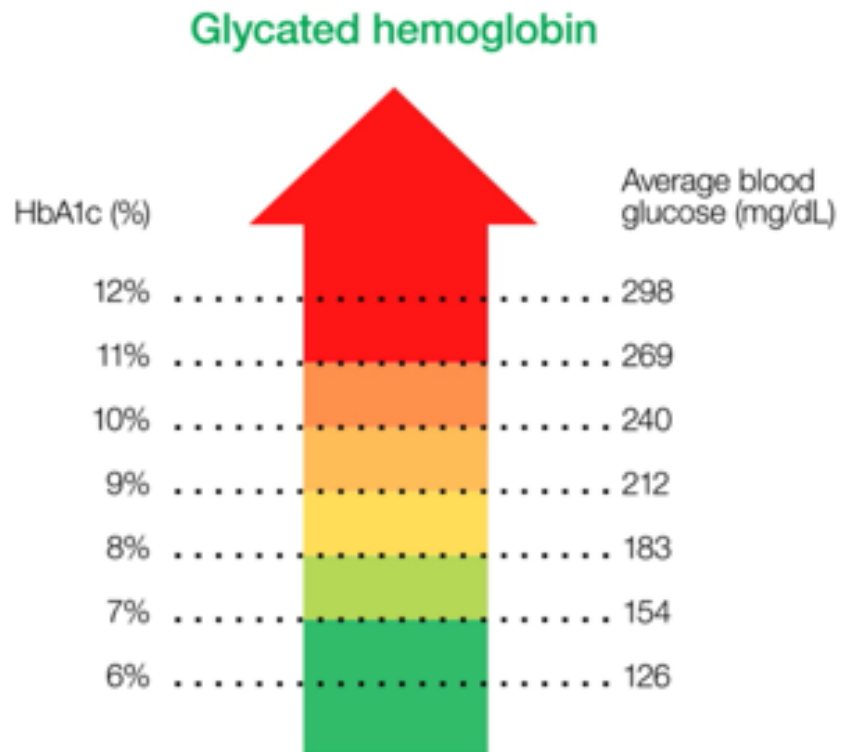


История на измерването на HbA1c





Клинично значение на HbA1c



HbA1c се използва за диагноза на диабет ($\geq 6.5\%$)



Един HbA1c – много методи за измерване



HbA1c

- ✓ *е добре дефиниран биомаркер*
- ✓ *е с доказано клинично значение*
- ✓ *е глобално стандартизиран*

Но истината е, че:

HbA1c Не се измерва само по един начин.



Стандартизация и методи за измерване

Method	Ion-exchange HPLC	Boronate affinity HPLC	Capillary electrophoresis	Immunoassay																																																						
Principle	Charge difference	Structural difference	Charge difference	Structural difference																																																						
Calculation	$\frac{\text{HbA1c_area}}{\Sigma \text{Hb_area}}$	$\frac{\text{Glycated Hb}}{\text{Total Hb}}$	$\frac{\text{HbA1c}}{(\text{HbA1c} + \text{HbA0})}$	$\frac{\text{HbA1c}}{\text{Total Hb}}$																																																						
Result presentation	Bio-Rad DATE: 10/31/2008 TIME: 11:04 AM S/N: #DASH505327 Software version: 3.50-A1 Sample ID: 00003 Injection date: 10/30/2008 04:34 PM Injection N°: 13 Method: HbA1c Rack N°: Rack position: 6 Peak table - ID: 00003 <table><tr><th>Peak</th><th>RTtime</th><th>Height</th><th>Area</th><th>Area %</th></tr><tr><td>A1b</td><td>0,28</td><td>9447</td><td>104190</td><td>4,5</td></tr><tr><td>LA1c/CHb-1</td><td>0,66</td><td>4360</td><td>28298</td><td>1,3</td></tr><tr><td>A1c</td><td>0,79</td><td>18495</td><td>186550</td><td>10,4</td></tr><tr><td>PS</td><td>1,35</td><td>46759</td><td>200240</td><td>8,7</td></tr><tr><td>A0</td><td>1,44</td><td>457496</td><td>1781212</td><td>77,4</td></tr></table> Total Area: 2301480 Concentration: % A1c: 10.4 HbA1c% Degree of Glucose Control > 8 Action Suggested < 7 Goal < 6 Non-diabetic Level	Peak	RTtime	Height	Area	Area %	A1b	0,28	9447	104190	4,5	LA1c/CHb-1	0,66	4360	28298	1,3	A1c	0,79	18495	186550	10,4	PS	1,35	46759	200240	8,7	A0	1,44	457496	1781212	77,4	Trinity Biotech HbA1c = 5.32% mMolHbA1c = 34.7	Profil analyse <table><tr><th>Fractions</th><th>%</th><th>mmol/mol</th><th>%</th></tr><tr><td>Hb A1c (*)</td><td>-</td><td>56</td><td>7,3</td></tr><tr><td>Autre Hb</td><td>2,4</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Hb A0</td><td>96,2</td><td></td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>0,6</td><td></td><td></td></tr><tr><td>5</td><td>36,7</td><td></td><td></td></tr></table> HbA1c % (*) = 7,3 %	Fractions	%	mmol/mol	%	Hb A1c (*)	-	56	7,3	Autre Hb	2,4			Hb A0	96,2			4	0,6			5	36,7			
Peak	RTtime	Height	Area	Area %																																																						
A1b	0,28	9447	104190	4,5																																																						
LA1c/CHb-1	0,66	4360	28298	1,3																																																						
A1c	0,79	18495	186550	10,4																																																						
PS	1,35	46759	200240	8,7																																																						
A0	1,44	457496	1781212	77,4																																																						
Fractions	%	mmol/mol	%																																																							
Hb A1c (*)	-	56	7,3																																																							
Autre Hb	2,4																																																									
Hb A0	96,2																																																									
4	0,6																																																									
5	36,7																																																									

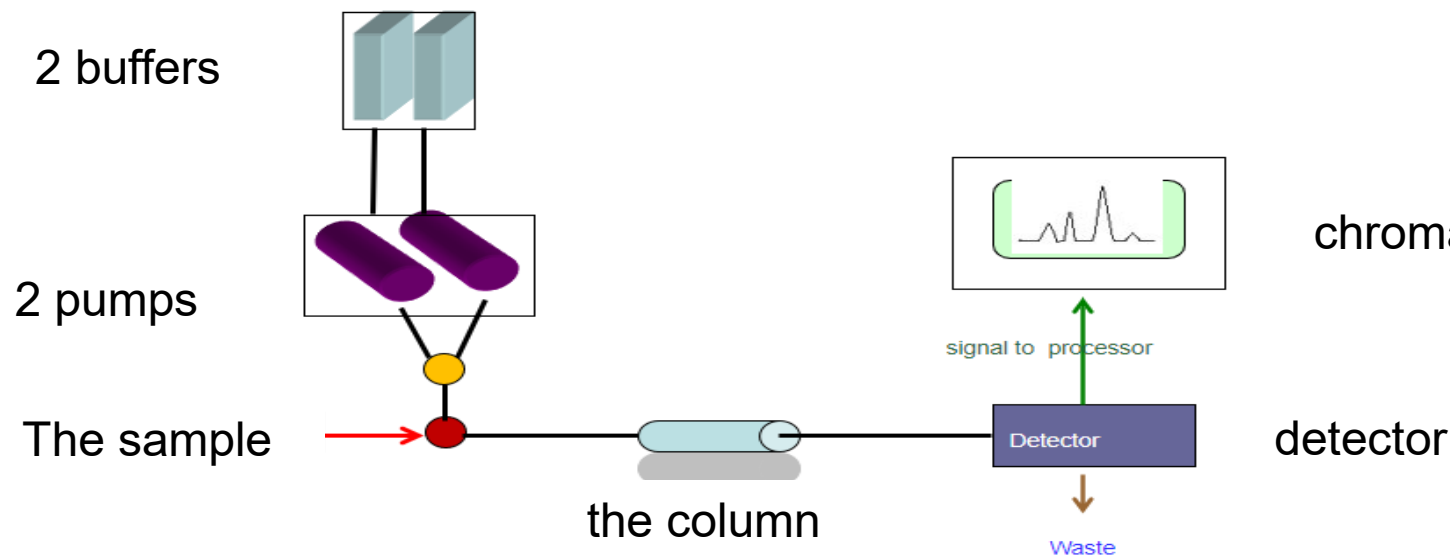


HPLC е златен стандарт за HbA1c

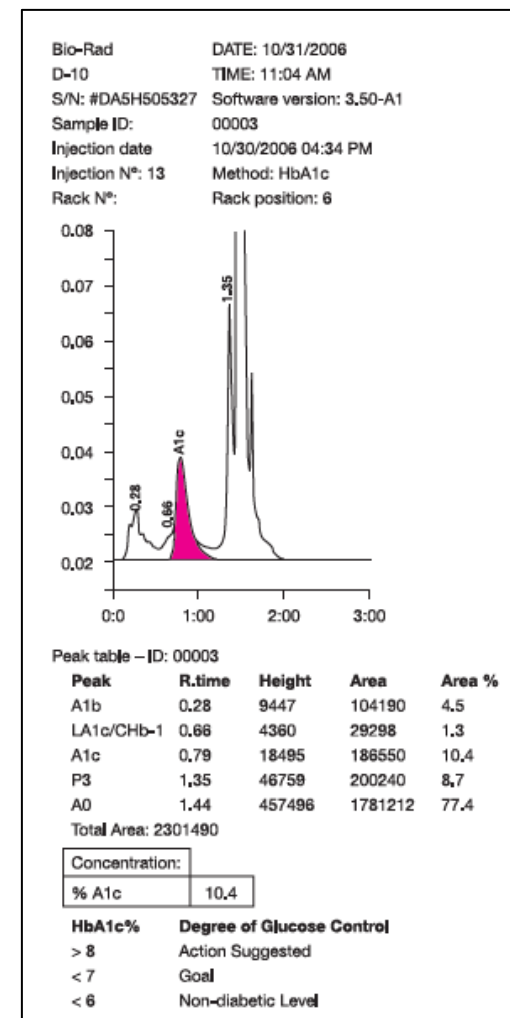


Поради отличната си специфичност и възпроизводимост, високоефективната течна хроматография (HPLC) се счита за „златен стандарт“ при определянето на HbA1c.

Ion-exchange HPLC scheme



chromatogram





Хематологични фактори влияещи на HbA1c резултата:

- Пропускливост на мембраната на еритроцитите за глюкоза
 - Форма на еритроцитите и анизоцитоза (различни размери)
 - Продължителност на живота на еритроцитите
 - Хемоглобинови варианти
 - Таласемия
- Хемоглобинопатии
- Бъбречна недостатъчност → еритропоетин (ЕРО) → променено производство на еритроцити
 - Лечение с желязо....



Аналитични предизвикателства при изследването на HbA1c

Сред множество хематологични фактори...



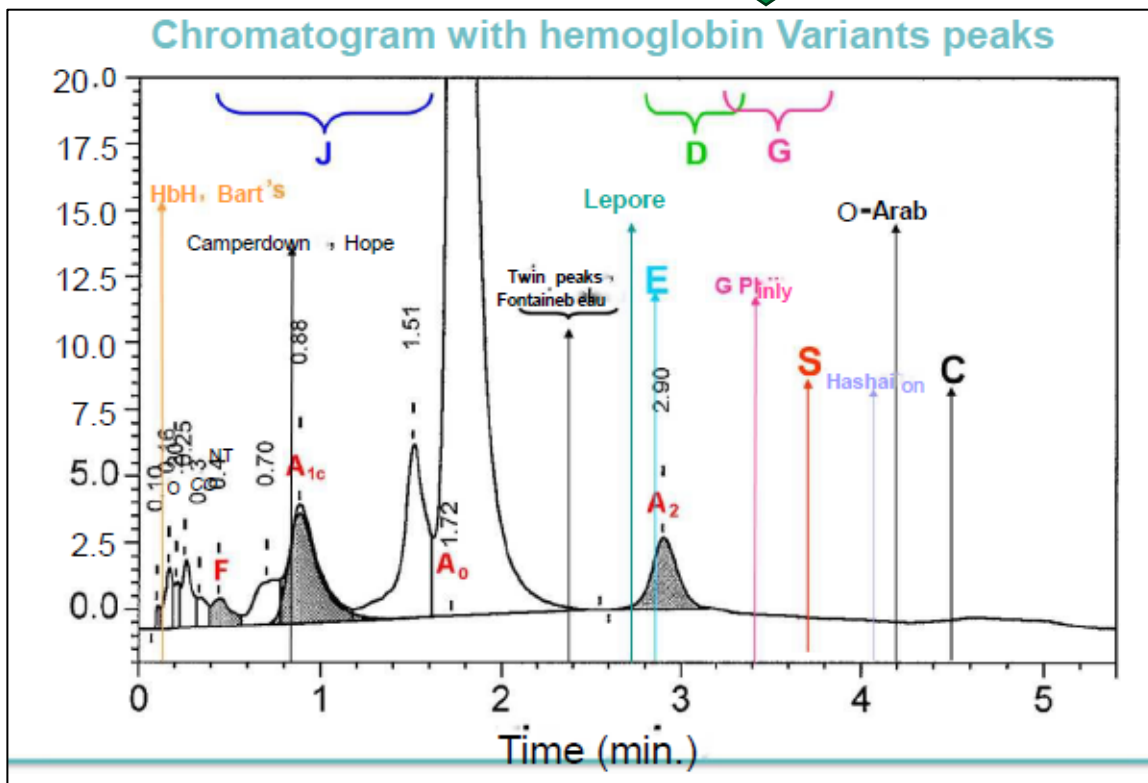
... как можете да гарантирате, че резултатите, които докладвате, могат да бъдат надеждни в клиничната практика?

Съществуват аналитични методи, които ви предупреждават за тези фактори. По-добре е да няма резултат, отколкото да има грешен резултат.



Аналитични предизвикателства при изследването на HbA1c

Method	Ion-exchange HPLC	Boronate affinity HPLC	Capillary electrophoresis	Immunoassay
Hemoglobin Variants Revealed?	Yes	No	Yes	No



Ion-exchange HPLC:

- Висока селективност и специфичност
- Отделните Hb компоненти се визуализират като различни пикове в хроматограмата
- Визуална интерпретация на резултатите – цялостен поглед върху пациента
- Разпознаване на потенциални интерференции, които могат да повлияят HbA1c резултата
- Осигуряване на точни HbA1c резултати и откриване на чести хемоглобинови варианти
- Възможност да видите разликата и да предоставите повече от просто число, гарантирайки точност на резултатите



Методи, които не откриват хемоглобинови варианти, не са решение.



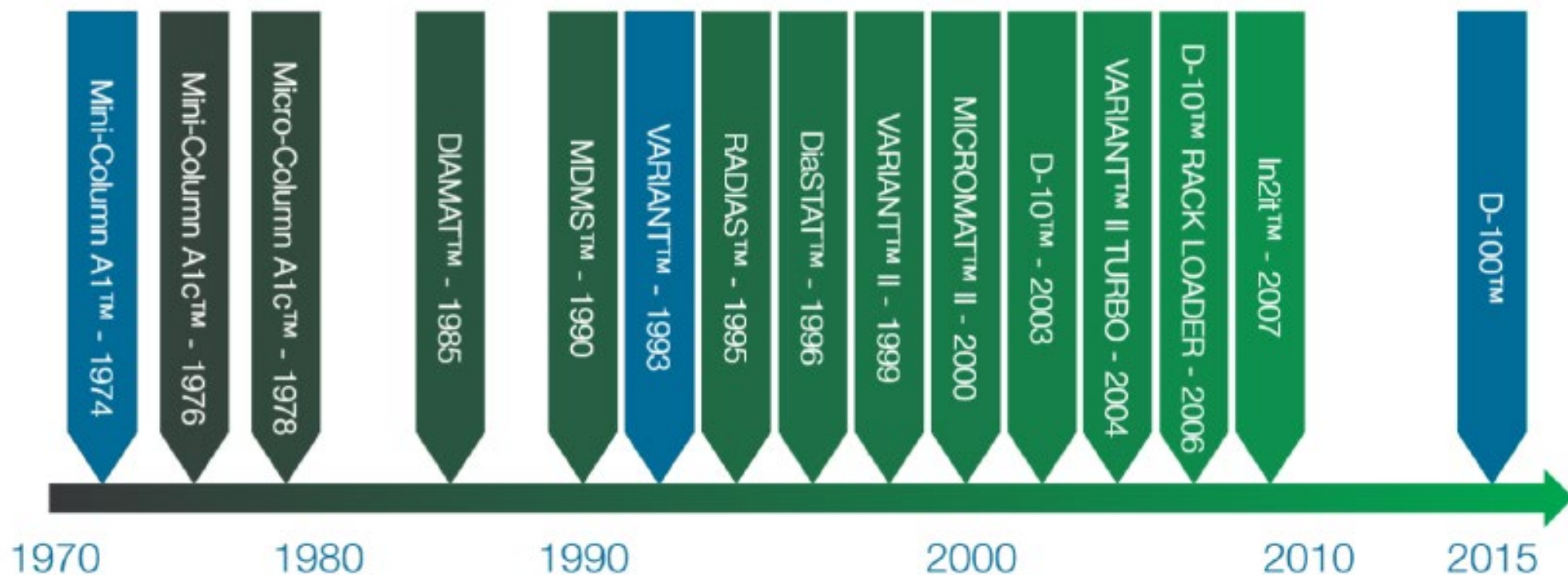
Преминаването от CE-HPLC към боронатна афинитетна хроматография, имуноанализ или ензимни методи води до клинично неточни резултати, защото:

1. Те измерват други гликирани форми на хемоглобин и ги отчитат като HbA1c
2. Не отчитат факта, че тези хемоглобинопатии значително влияят върху живота на еритроцитите



Bio-Rad HPLC за клинична надеждност

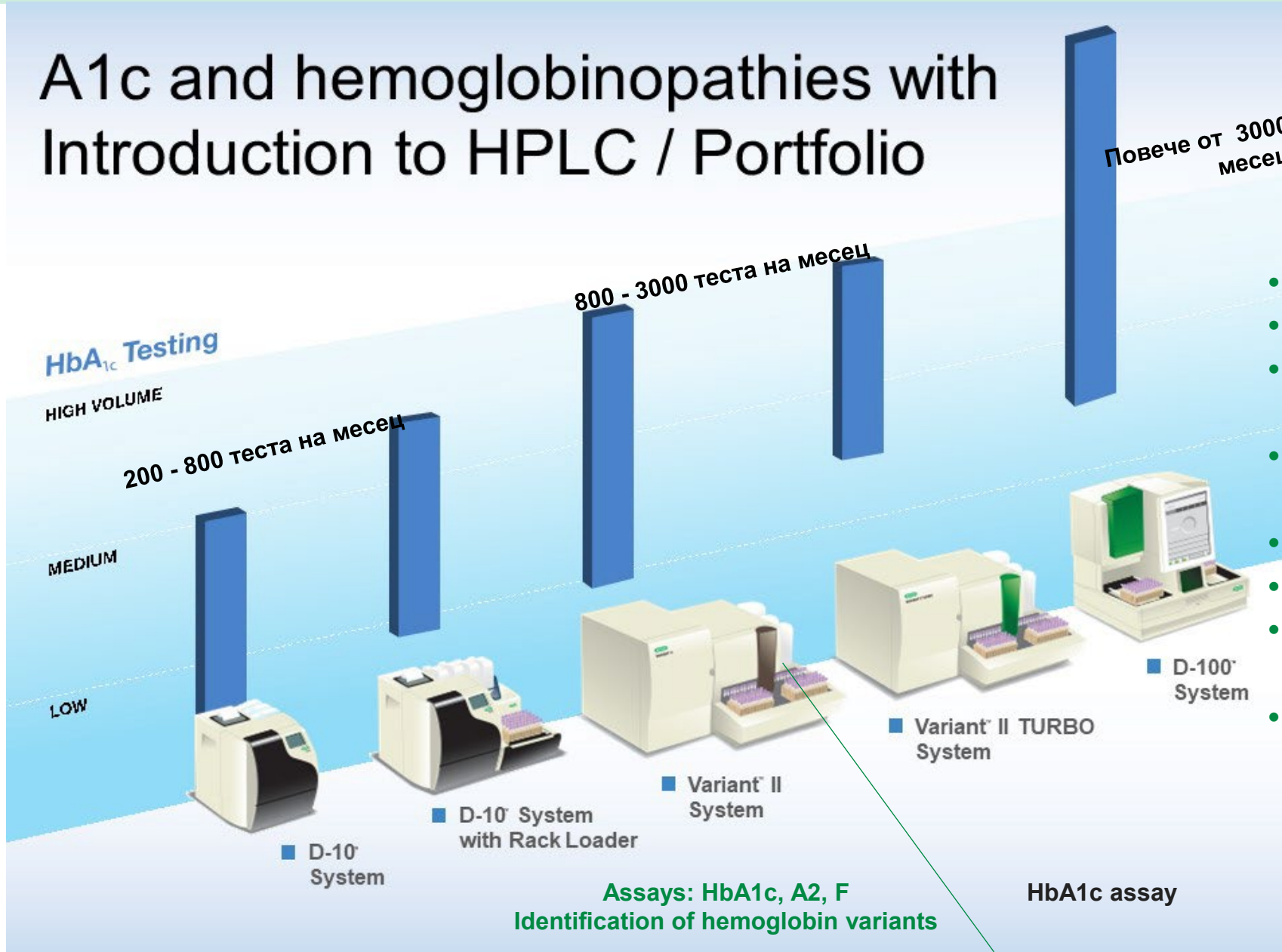
С над 40 години опит в областта на хемоглобините, и по-специално в определянето на HbA1c, ангажиментът на Bio-Rad е да разработва иновативни и ефективни решения за мониторинг на диабет, диагностика на таласемия и скрининг на хемоглобинопатии.





Bio-Rad HPLC за клинична надеждност

A1c and hemoglobinopathies with Introduction to HPLC / Portfolio



- Технология: йонообменна HPLC
- Готови за употреба китове
- Компактен размер (малък отпечатък)
- Напълно автоматизирани системи
- Гъвкаво тестване
- Точно мониториране на диабет
- Мощно откриване на варианти (D-10, Variant II)
- Непрекъснат поток (D-10 с RackLoader, VII, VIITurbo, D-100)



Bio-Rad HPLC за клинична надеждност

Какво още?



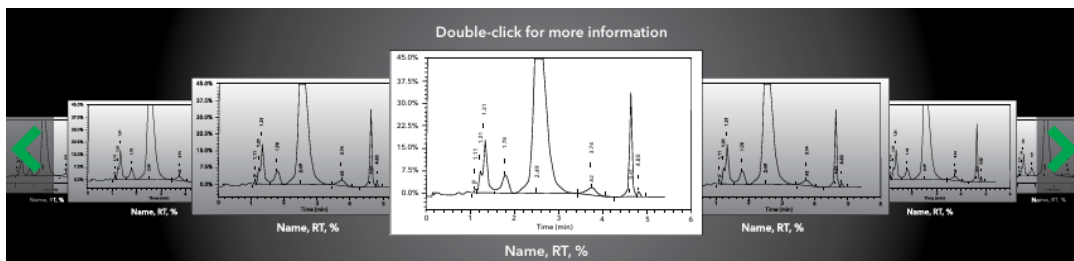
VARIANT II nbs

специализирана система за скрининг на новородени за сърповидно-клетъчна анемия и други хемоглобинови заболявания.



Свързани решения за контрол на качеството

- Независими вътрешни контроли (течни и лиофилизирани)
- Външна оценка на качеството (Програма за хемоглобин)
- Комплект за линейност на HbA1c (годишна програма)



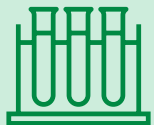
Library of Variants

Клинични случаи в подкрепа на интерпретацията на хроматограми на хемоглобинови варианти при сърповидно-клетъчна анемия, таласемия и други хемоглобинопатии.



Поддръжка и киберсигурност

Нашите системи за изследване на хемоглобин могат да бъдат свързани с BRiCare – приложението на Bio-Rad за 24/7 мониторинг на апаратурата, което осигурява безпроблемна работа на системата



Непрекъснато осигуряване на качеството с Bio-Rad

Съвременните лаборатории са като фабрики

Съвременните клинични (рутинни) лаборатории могат да се сравнят с производствени фабрики



Speed and efficiency of equipment



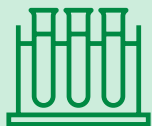
Consolidation and integration



Cost-effective solutions



Reliable patient results



Непрекъснато осигуряване на качеството с Bio-Rad

New generation platforms for Core labs

- High throughput
- Fast TAT (turnaround time)

But what about QC process efficiency?



How can you ensure that the results you report can be trusted in clinical practice?

SIEMENS
Healthineers



Atellica

Roche



Cobas 8000 series
Pure, Pro

Abbott



Alinity

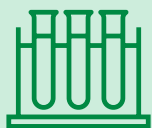
BECKMAN
COULTER



AU5800,
AU480

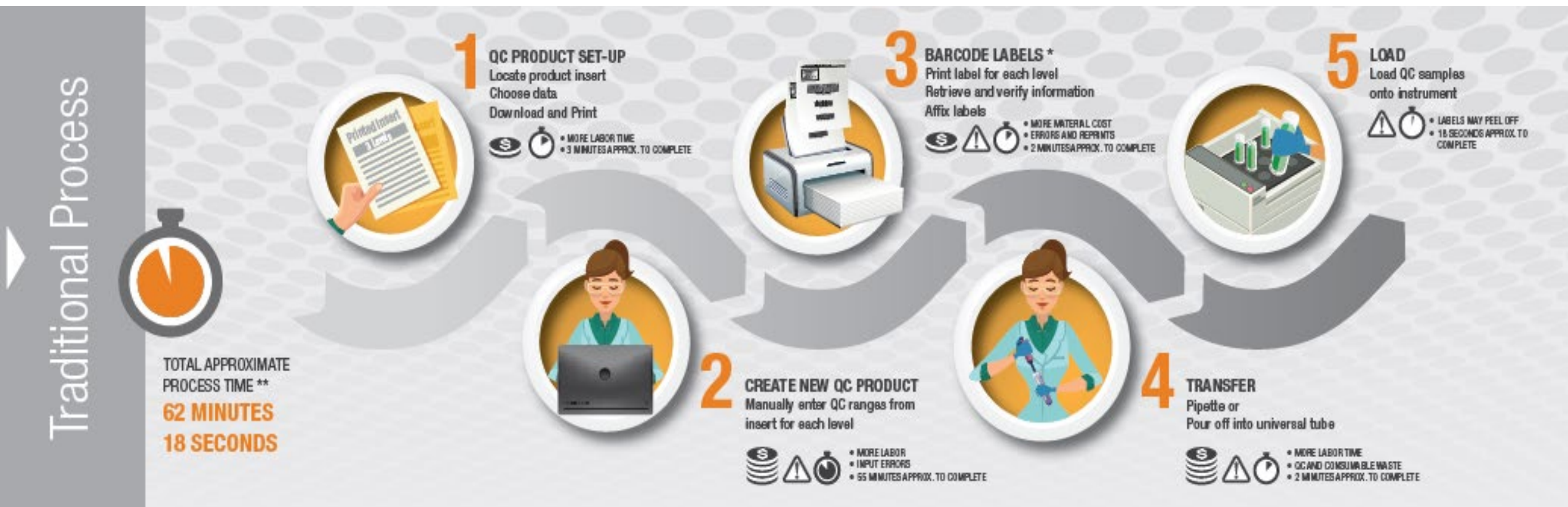


DxC 700



Непрекъснато осигуряване на качеството с Bio-Rad

Традиционен процес и стъпки за контрол на качеството



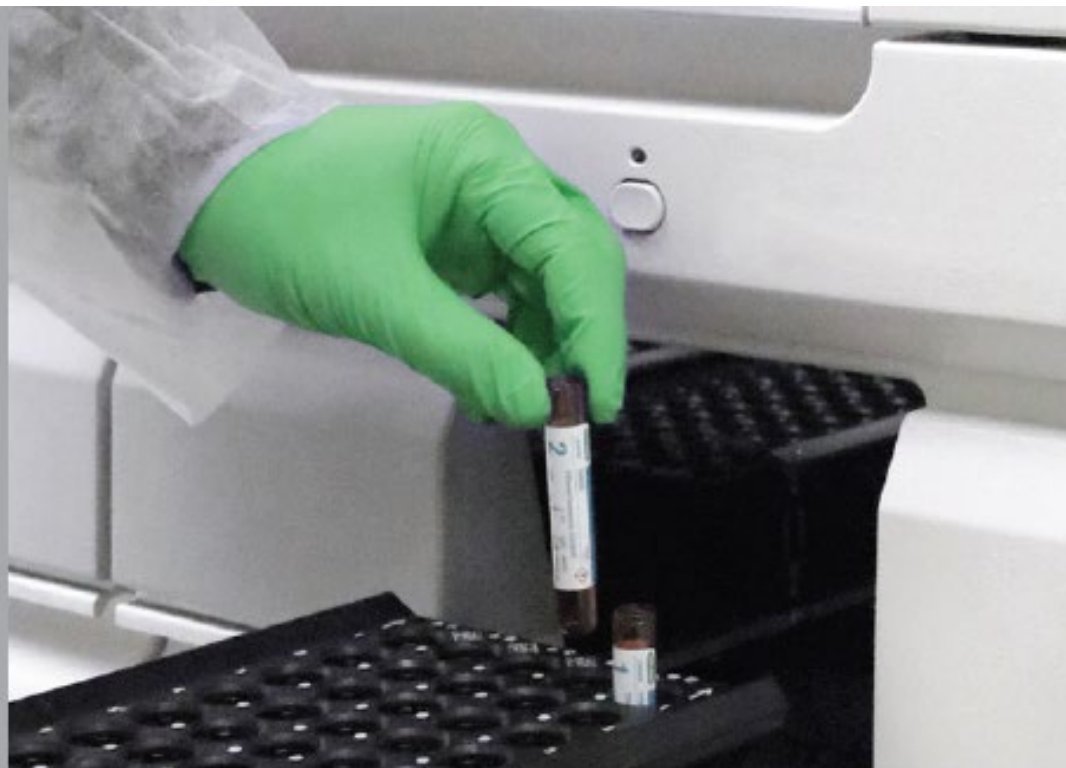


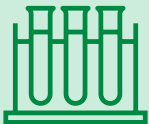
Непрекъснато осигуряване на качеството с Bio-Rad

Нашето решение: InteliQ контроли

InteliQ™ Load-and-Go Quality Controls

Ready-to-use,
pre-barcoded tubes
help automate
your QC workflow





Непрекъснато осигуряване на качеството с Bio-Rad

InteliQ процес и стъпки

InteliQ - LOAD-and-GO!



TOTAL APPROXIMATE
PROCESS TIME

2 MINUTES
18 SECONDS

1

QC PRODUCT SET-UP

Locate product insert
Download XML data file to USB drive
Upload XML to instrument



2 MINUTES APPROX. TO COMPLETE



2

LOAD

Load InteliQ tubes
onto instrument



18 SECONDS APPROX. TO COMPLETE



www.qcnet.com/inteliq

Automate Your QC on
Next Generation Platforms **

96% More efficient workflow

60 Minutes approx. saved
for QC product set-up

207 Total analytes available in
the InteliQ product line

* Product Specific

** Time study using InteliQ Multiquel Control with 3 levels in a single lab with one operator. Results may vary by controls, operator and lab. © 2019 Bio-Rad Laboratories, Inc. QSD19-000 Q-1670 Rev. 04/2019

BIO-RAD

Благодаря за вниманието!

Моля, свържете се с нашия локален дистрибуторски екип: ДИАХЕМ
aaorders.bg@diahem.com

