

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»



Бобровни Е.В.

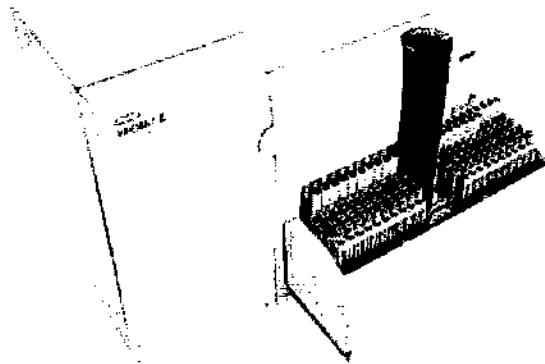
2010 г.

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

«Наборы реагентов для in vitro диагностики на приборе Вариант»

2010

Инструкция по применению набора реагентов Вариант II для определения гликозилированного гемоглобина A1c (VARIANT II Hemoglobin A1c Program Reorder Pack)



Набор реагентов Вариант II для определения гликозилированного гемоглобина A1c (VARIANT II Hemoglobin A1c Program Reorder Pack) предназначен для определения уровня гликозилированной фракции A1c в образцах крови пациентов на приборе Вариант (VARIANT), исполнения Вариант II (VARIANT II Hemoglobin Testing System).

Набор реагентов включает в себя:

1. Праймер для расконсервации колонки – два флакона, содержащие лиофилизат гемолизированных человеческих эритроцитов. В качестве консервантов в лиофилизате содержится гентамицин, тобрамицин и ЭДТА. Лيوфилизат разводится раствором для промывки и разведения до объема 1 мл.
2. Буфер А – три бутылки, содержащие по 2,5 л бис-трис/фосфатного буферного раствора с pH 6.0. В качестве консерванта буферный раствор содержит <0,05% азида натрия.
3. Буфер В – 1 бутылка, содержащая по 2,5 л бис-трис/фосфатного буферного раствора с pH 6.7. В качестве консерванта буферный раствор содержит <0,05% азида натрия.
4. Раствор для промывки и разведения – три бутылки, содержащие по 2,5 л деионизированной воды с азидом натрия <0.05% в качестве консерванта.
5. Хроматографическая колонка – одна аналитическая хроматографическая ионообменная колонка на 1000 тестов размером 4,6мм x 27,5мм. В комплекте с колонкой имеются два фильтра на 500 тестов каждый.
6. CD-диск – содержит информацию о параметрах набора реагентов.
7. Набор калибраторов с раствором для разведения – состоит из двух флаконов калибратора уровня 1, двух наборов калибратора уровня 2, одного флакона с раствором для разведения калибраторов. Калибраторы представляют собой лиофилизат гемолизированных человеческих эритроцитов. В качестве консервантов в лиофилизате содержится гентамицин, тобрамицин и ЭДТА. Лيوфилизат разводится раствором для разведения калибраторов до объема 7 мл. Раствор для разведения калибраторов содержит в качестве консерванта <0,05% азида натрия.
8. Микропробирки – 100 штук пластиковых микропробирок с крышками, объемом 1,5 мл.

В качестве образцов используется венозная кровь или капиллярная кровь.

При исследовании венозной крови пробоподготовка не требуется. При исследовании капиллярной крови или в случае, если высота образца венозной крови в пробирке менее 25 мм, необходимо развести образец 1:300 раствором для промывки и разведения в микропробирке.

Для исследования уровня гликозилированного гемоглобина образце крови может храниться 24 часа при комнатной температуре или 7 дней при 2 – 8 °С.

Подготовка реагентов

Праймер для расконсервации колонки:

- разведите праймер, входящий в состав набора реагентов, 1 мл деионизированной воды;
- подождите 10 минут, слегка встряхните;
- праймер стабилен в течение 1 дня при температуре 2-8 °С.

Калибраторы:

- в состав набора реагентов входят набор калибраторов двух уровней;
- разведите калибраторы 7 мл охлажденного раствора для разведения калибраторов;
- подождите 5-10 минут, встряхните;
- приготовленные калибраторы по 1 мл капните в микропробирки;
- разведенные калибраторы стабильны в течение 30 дней.

Контрольные материалы:

- контрольные материалы не входят в состав набора реагентов;
- разведите контрольные материалы каждого уровня 0,5 мл деионизированной воды ;
- подождите 5-10 минут, встряхните до полного растворения;
- разведенные контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при температуре 2-8 °С;
- перед постановкой контролей необходимо развести приготовленные контрольные материалы в соотношении 1:300 (5 мкл контрольного материала развести 1,5 мл раствора для промывки и разведения).

Первичная пробирка с цельной кровью:

- если объем образца более 1,5 мл – пробоподготовка не требуется;
- если объем образца менее 1,5 мл, анализ проходит с образцом, разведенным 1:300 (5 мкл образца развести 1,5 мл раствора для промывки и разведения);
- стабильность образца крови 7 дней при температуре 2-8 °С.

Проба «Blank»:

- контрольный материал или образец крови, разведенный в соотношении 1:300.

Подготовка перед проведением исследований

1. Проверьте уровень буферов и их лоты, а также последние результаты контроля.
2. Проверьте уровень жидкости в контейнере для отходов.
3. Проверьте ресурс аналитической колонки (количество оставшихся исследований) на экране «Setup/Test/Cartridge».
4. Проверьте давление в помпах и отсутствие воздуха в системе:
 - зайдите в меню «Maintain/Instruments»;
 - установите: скорость потока 1,7 мл/мин / %B = 0 и нажмите «Start Flow»;
 - в течение минуты наблюдайте за изменениями давления: оно должно стабилизироваться в диапазоне от 65 до 80 кг/см² с флуктуациями не более 6 кг/см²;
 - нажмите «Stop Flow»;
 - если давление или флуктуации выходят за пределы допустимого диапазона давлений – проверьте, нет ли протечек. Повторите тест;
 - повторите процедуру с установкой: скорость потока 1,7 мл/мин / %B = 100.

Установка набора реагентов для определения HbA1c

А) Установка реагентов:

1. Установите новую аналитическую колонку и фильтр.
2. Установите новые буферы (А, В, и раствор для промывки и разведения).
3. Перед началом работы запустите промывку системы в меню «Start System Flush» (система должна находиться в режиме «Ready»).

В) Обновление данных о наборе реагентов.

1. Зайдите в меню «Setup/Test».

2. Вставьте в ПК CD-диск, входящий в состав набора реагентов, и нажмите кнопку «Update Kit».

3. В окне «Update Kit» выберите файл E:/V2_A1c.tss.

4. Нажмите «Ок». Программное обеспечение CDM сообщит вам, когда обновление данных о наборе реагентов будет завершено.

С) Подготовка / калибровка новой аналитической колонки.

1. Подготовьте и поместите следующие пробирки в штатив в указанном порядке:

Позиция в штативе	Тип образца
Позиция 1	1 мл праймера
Позиция 2	1 мл праймера
Позиция 3	деионизированная вода
Позиция 4	деионизированная вода
Позиция 5	деионизированная вода
Позиция 6	стоп-пробирка

2. Запустите исследования в меню «Run/Worklist».

3. Подготовьте и поместите следующие пробирки в штатив в указанном порядке:

Позиция в штативе	Тип образца
Позиция 1	Проба «Blank»
Позиция 2	1 мл CAL1 (калибратор 1-го уровня)
Позиция 3	1 мл CAL2 (калибратор 2-го уровня)
Позиция 4	контроль 1
Позиция 5	контроль 2
Позиция 6 – N	образцы крови пациентов
Позиция N+1	стоп-пробирка

4. Процесс проведения исследований отражаются в меню «Run/Worklist».

Порядок установки образцов при каждодневной работе

1. Подготовьте и поместите следующие пробирки в штатив в указанном порядке:

Позиция в штативе	Тип образца
Позиция 1	Проба «Blank»
Позиция 2	контроль 1
Позиция 3	контроль 2
Позиция 4 - N	образцы крови пациентов
Позиция N+1	контроль 1 (опционально)
Позиция N+2	контроль 2 (опционально)
Позиция N+3	стоп-пробирка

2. Процесс проведения исследований отражаются в меню «Run/Worklist».

Оценка правильности полученных результатов

А) Критерии оценки правильности на основе получаемых хроматограмм.

1. Значения калибровки находятся в установленных пределах (информация по допустимым пределам находится в инструкции к калибраторам).

2. Общая площадь хроматограммы находится в диапазоне от 1,5 до 4,5 миллионов мкВ/сек.

3. Ровная прямая базовая линия хроматограммы.

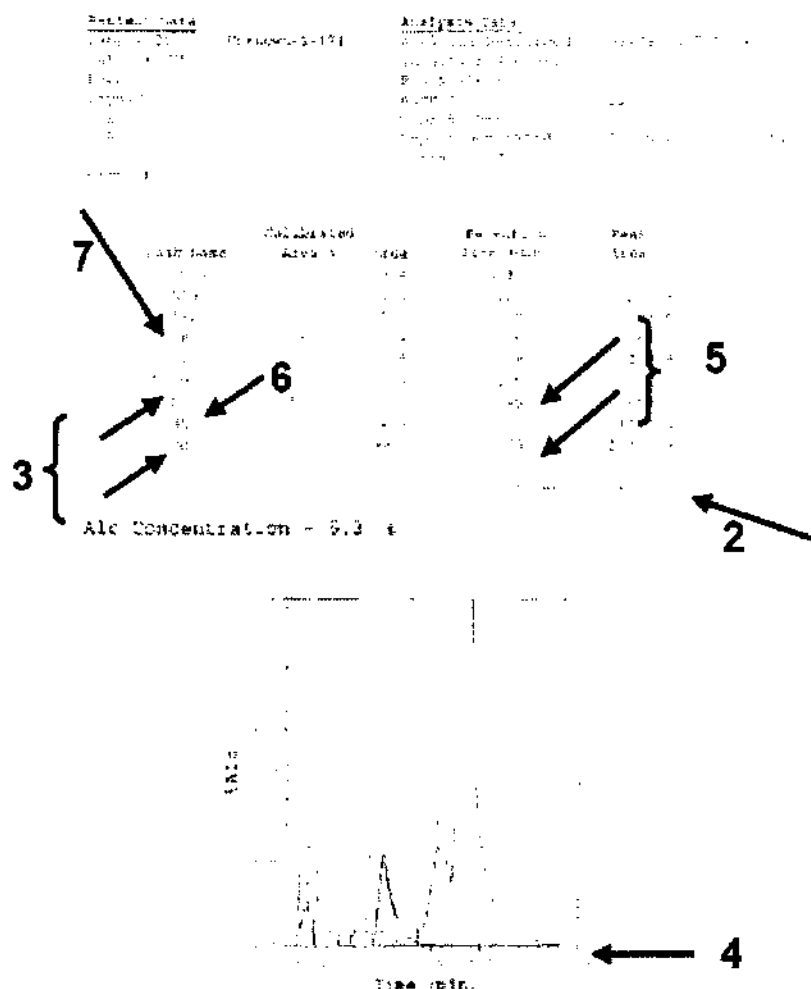
4. Результаты контролей находятся в допустимых диапазонах.

6. Время выхода фракций HbA1c и HbA0 находятся в допустимых диапазонах (информация о временных диапазонах выхода фракций находится в окне «SETUP/Test/Peak Table»).

7. % HbA1c находится в установленном линейном диапазоне от 3,1 до 18,5 %.
8. Пики P3 и P4 не превышают 10% от общей площади.
9. %HbF не превышает 10%.
11. Результаты исследования HbA1c можно использовать в присутствии пиков в «S-window», «C-window» и «ED-window».

Bio-Rad CDM System
Instrument #10107

PATIENT REPORT
V2 A1c
NU



В) Критерии оценки правильности на основе отчета по калибровке.

1-1. Проверьте отчет по калибровке:

- а. Убедитесь, что система не выдает предупреждений об изменении параметров калибровочной прямой (slope, intercept).
- б. Убедитесь, что новые параметры калибровки находятся в допустимом диапазоне:
Slope: значения находятся в интервале от +1 до +1,7
Intercept: значения находятся в интервале от -2 до +1,5.

Правильность калибровки автоматически оценивается программно.

Bio-Rad CDM System
Bio-Rad Variant II Instrument #1

CALIBRATOR AVERAGING REPORT
V2_A1c

Calibrator Data

Calibrator 1 Lot Number : CA00577
 Expiration Date : 26/04/2001
 Calibrator 2 Lot No: CA00581
 Expiration Date: 11/04/2001

Analysis Data

Run # : 42
 Report Generated : 10/10/2000

Calibrator & Control Data

				Previous values		New values	
2	All.	---	1	1011			
			2	1012			
5	A1c	5.5	1	1011	0.460221	1.110755	
		11.9	2	1012		0.387920	1.331994
7	Ao	---	1	1011			
		---	2	1012			
4	HALE/CHL	---	1	1011			

1-2. Проверка хроматограмм, получаемы в процессе калибровки.

a. Общая площадь хроматограммы находится в диапазоне от 1,5 до 4,5 миллионов мкВ/сек.

b. Наличие фракций HbA1c и HbA0.

c. Оценка базовой линии хроматограммы.

d. Время выхода фракций HbA1c и HbA0 находятся в допустимых диапазонах (информация о временных диапазонах выхода фракций находится в окне «SETUP/Test/Peak Table»).

e. %HbF не превышает 10%.

f. После пика HbA0 других пиков нет.

С) Критерии оценки правильности на основе общей площади хроматограммы.

В случае если общая площадь хроматограммы выходит за рамки допустимого диапазона значений (1,5 – 4,5 миллионов мкВ/сек) – необходимо провести повторное исследование образца, после его разведения:

- общая площадь менее 1,5 миллионов мкВ/сек:

вручную разведите 7 мкл образца с 1 мл раствора для промывки и разведения.

- общая площадь более 4,5 миллионов мкВ/сек:

вручную разведите 4 мкл образца с 1 мл раствора для промывки и разведения.

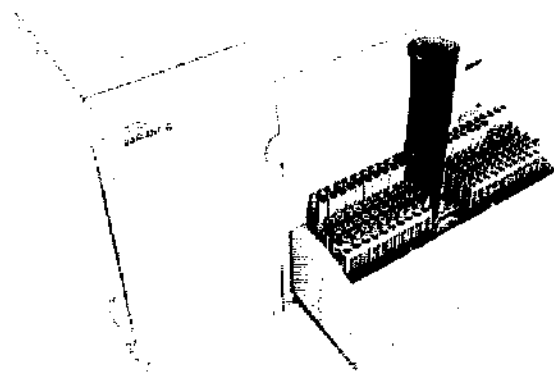
Уровни HbA1c

HbA1c	eAG г/л	eAG моль/л
4	0,65	3,50
5	1,00	5,50
6	1,20	7,50
6,5*	1,45	8,5
7**	1,70	9,5
8	2,05	11,5
9	2,40	13,5
10	2,75	15,5
11	3,10	17,5

* - целевое терапевтическое значение HbA1c для больных СД 2 типа.

** - целевое терапевтическое значение HbA1c для больных СД 1 типа.

Инструкция по применению набора реагентов Вариант II Дуал для определения гликозилированного гемоглобина A1c, гемоглобина A2 (VARIANT II HbA2/HbA1c Dual Program)



Набор реагентов Вариант II Дуал для определения гликозилированного гемоглобина A1c, гемоглобина A2 (VARIANT II HbA2/HbA1c Dual Program) предназначен для определения уровня гликозилированной фракции A1c и фракций A2 и F в образцах крови пациентов на приборе Вариант (VARIANT), исполнения Вариант II (VARIANT II Hemoglobin Testing System).

Набор реагентов включает в себя:

1. Буфер 1 – три бутылки, содержащие по 2,0 л фосфатного буферного раствора. В качестве консерванта буферный раствор содержит <0,05% азиды натрия.
2. Буфер 2 – 1 бутылка, содержащая 2,5 л фосфатного буферного раствора. В качестве консерванта буферный раствор содержит <0,05% азиды натрия.
3. Раствор для промывки и разведения – три бутылки, содержащие по 1,9 л деионизированной воды с азидом натрия <0,05% в качестве консерванта.
4. Хроматографическая колонка – два комплекта, содержащие одну аналитическую хроматографическую ионообменную колонку, размером 4,6мм x 30мм, два фильтра на 400 тестов каждый, праймер для расконсервации колонки - флакон, содержащий лиофилизат гемолизированных человеческих эритроцитов с гентамицином, тобрамицином и ЭДТА в качестве консервантов.
5. CD-диск с инструкцией – содержит информацию о параметрах набора реагентов и инструкцию по использованию.
6. Набор калибраторов для β -талассемии – состоит из трех флаконов по 10мл с калибратором уровня 1 и трех калибраторов по 5мл уровня 2. Калибраторы представляют собой лиофилизат гемолизированных человеческих эритроцитов. В качестве консервантов в лиофилизате содержится гентамицин, тобрамицин и ЭДТА.
7. Набор калибраторов для гликозилированного гемоглобина – состоит из трех флаконов по 5мл с калибратором уровня 1 и трех калибраторов по 5мл уровня 2. Калибраторы представляют собой лиофилизат гемолизированных человеческих эритроцитов. В качестве консервантов в лиофилизате содержится гентамицин, тобрамицин и ЭДТА.
8. Раствор для разведения калибраторов – 1 флакон, содержащий 100мл деионизированной воды с цианистым калием и борной кислотой в качестве консервантов.
9. Микропробирки – 100 штук пластиковых микропробирок с крышками, объемом 1,5 мл.

В качестве образцов используется венозная кровь или капиллярная кровь.

При исследовании венозной крови пробоподготовка не требуется. При исследовании капиллярной крови или в случае, если высота образца венозной крови в пробирке менее

25 мм, необходимо развести образец 1:300 раствором для промывки и разведения в микропробирке.

Для исследования уровня гликозилированного гемоглобина образце крови может храниться 24 часа при комнатной температуре или 7 дней при 2 – 8 °С.

Подготовка реагентов

Праймер для расконсервации колонки:

- разведите праймер, входящий в состав набора реагентов, 1 мл деионизированной воды;
- подождите 10 минут, слегка встряхните;
- праймер стабилен в течение 10 дней при температуре 2-8 °С.

Калибраторы для β-талассемии:

- откройте флаконы с калибраторами и разведите их раствором для разведения калибраторов: калибратор уровень 1 – до 10 мл, калибратор уровень 2 – до 5 мл.
- слегка встряхните до полного растворения;
- подождите 10 минут;
- разведенные калибраторы стабильны в течение 10 дней при температуре 2 – 8 °С.

Калибраторы для гликозилированного гемоглобина:

- откройте флаконы с калибраторами и разведите их раствором для разведения калибраторов до 5 мл;
- слегка встряхните до полного растворения;
- подождите 10 минут;
- разведенные калибраторы стабильны в течение 10 дней при температуре 2 – 8 °С.

Первичная пробирка с цельной кровью:

- если объем образца более 1,5 мл – пробоподготовка не требуется;
- если объем образца менее 1,5 мл, анализ проходит с образцом, разведенным 1:300 (5 мкл образца развести 1,5 мл раствора для промывки и разведения);
- стабильность образца крови 7 дней при температуре 2-8 °С.

Проба «Blank»:

- контрольный материал или образец крови, разведенный в соотношении 1:300.

Подготовка перед проведением исследований

1. Проверьте уровень буферов и их лоты, а также последние результаты контроля.
2. Проверьте уровень жидкости в контейнере для отходов.
3. Проверьте ресурс аналитической колонки (количество оставшихся исследований) на экране «Setup/Test/Cartridge».
4. Проверьте давление в помпах и отсутствие воздуха в системе:
 - зайдите в меню «Maintain/Instruments»;
 - установите: скорость потока 1,7 мл/мин / %B = 0 и нажмите «Start Flow»;
 - в течение минуты наблюдайте за изменениями давления: оно должно стабилизироваться в диапазоне от 65 до 80 кг/см² с флуктуациями не более 6 кг/см²;
 - нажмите «Stop Flow»;
 - если давление или флуктуации выходят за пределы допустимого диапазона давлений – проверьте, нет ли протечек. Повторите тест;
 - повторите процедуру с установкой: скорость потока 1,7 мл/мин / %B = 100.

Установка набора реагентов для определения HbA1c

А) Установка реагентов:

1. Установите новую аналитическую колонку и фильтр.
2. Установите новые буферы (1, 2 и раствор для промывки и разведения).
3. Перед началом работы запустите промывку системы в меню «Start System Flush» (система должна находиться в режиме «Ready»).

В) Обновление данных о наборе реагентов.

1. Зайдите в меню «Setup/Test».

2. Вставьте в ПК CD-диск, входящий в состав набора реагентов, и нажмите кнопку «Update Kit».

3. В окне «Update Kit» выберите файл E:/V2_A1c_DUAL для проведения исследований гликозилированного гемоглобина или E:/V2_bTHAL_DU для определения уровня гликозилированного гемоглобина и фракций A1 и F для выявления гемоглобинопатий.

4. Нажмите «Ок». Программное обеспечение CDM сообщит вам, когда обновление данных о наборе реагентов будет завершено.

С) Прайминг новой аналитической колонки.

1. Подготовьте и поместите следующие пробирки в штатив в указанном порядке:

Позиция в штативе	Тип образца
Позиция 1	1 мл праймера
Позиция 2	Буфер 2
Позиция 3	Буфер 2
Позиция 4	стоп-пробирка

2. Запустите исследования в меню «Run/Worklist».

3. После проведения прайминга проведите 20 -30 исследований образцов крови.

Д) Калибровка.

Калибровка проводится после перехода с одного типа исследования на другой, при установке новой хроматографической колонки и после 100-150 исследований для определения уровня гликозилированного гемоглобина и фракций A1 и F для выявления гемоглобинопатий.

1. Подготовьте и поместите следующие пробирки в штатив в указанном порядке:

Позиция в штативе	Тип образца
Позиция 1	Проба «Blank»
Позиция 2	1 мл CAL1 (калибратор 1-го уровня)
Позиция 3	1 мл CAL2 (калибратор 2-го уровня)
Позиция 4	контроль 1
Позиция 5	контроль 2
Позиция 6 – N	образцы крови пациентов
Позиция N+1	стоп-пробирка

2. Процесс проведения исследований отражаются в меню «Run/Worklist».

Порядок установки образцов при каждодневной работе

1. Подготовьте и поместите следующие пробирки в штатив в указанном порядке:

Позиция в штативе	Тип образца
Позиция 1	Проба «Blank»
Позиция 2	контроль 1
Позиция 3	контроль 2
Позиция 4 - N	образцы крови пациентов
Позиция N+1	контроль 1 (опционально)
Позиция N+2	контроль 2 (опционально)
Позиция N+3	стоп-пробирка

2. Процесс проведения исследований отражаются в меню «Run/Worklist».

Примеры результатов

1. Тип исследования - определения уровня гликозилированной фракции A1c.

Нормальный уровень A1c

Patient Data

Sample ID: Unknown-12481
Patient ID:
Name:
Physician:
Sex:
DOB:
Comments:

Analysis Data

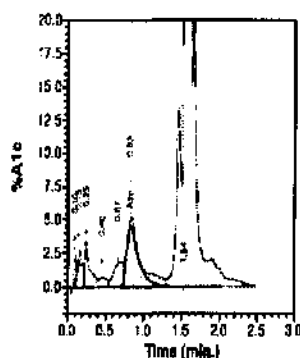
Analysis Performed: 01/08/2002 12:41:23
Injection Number: 2481
Run Number: 130
Rack ID: 007
Tube Number: 6
Report Generated: 12/08/2002 10:30:41
Operator ID:

Peak Name	Calculated Area %	Area %	Retention Time (min)	Peak Area
A1a	---	0.8	0.151	15291
A1b	---	1.1	0.246	25938
F	---	0.4	0.459	8502
LA1c	---	1.3	0.673	31989
A1c	5.2	---	0.832	90070
Ao	---	92.3	1.540	2193560

Total Area: 237649:

A1c Concentration = 5.2 %

Analysis comments:



Диабетический уровень

Patient Data

Sample ID: Unknown-12479
Patient ID:
Name:
Physician:
Sex:
DOB:
Comments:

Analysis Data

Analysis Performed: 01/08/2002 12:31:12
Injection Number: 2479
Run Number: 130
Rack ID: 007
Tube Number: 4
Report Generated: 12/08/2002 10:29:55
Operator ID:

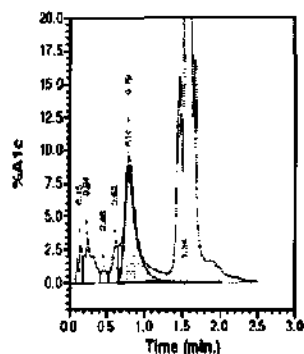
Peak Name	Calculated Area %	Area %	Retention Time (min)	Peak Area
A1a	---	0.9	0.151	25947
A1b	---	2.1	0.244	66722
F	---	0.4	0.459	12905
LA1c	---	2.3	0.625	71243
A1c	9.6*	---	0.758	246952
Ao	---	88.6	1.536	2735069

*Values outside of expected ranges

3159848

A1c Concentration = 9.6* %

Analysis comments:



Повышенное содержание фракции F и присутствие фракции HbS

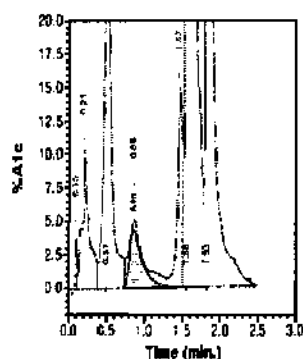
Patient Data		Analysis Data	
Sample ID:	Unknown-1-2217	Analysis Performed:	18/08/2002 11:36:04
Patient ID:		Injection Number:	2217
Name:		Run Number:	113
Physician:		Batch ID:	3007
Sex:		Tube Number:	6
DOB:		Report Generated:	12/08/2002 10:33:41
Comments:		Operator ID:	

Peak Name	Calculated Area %	Area %	Retention Time (min)	Peak Area
A1a	---	0.2	0.096	2904
A1b	---	2.9	0.205	40627
F	---	7.9	0.505	108641
A1c	5.1	---	0.860	33106
A2	---	53.5	1.958	737525
S-Window	---	38.2	1.835	415316

Total Area: 1377426

A1c Concentration = 5.1 %

Analysis comments:



2. Тип исследования - определения уровня гликозилированной фракции A1c и фракций A2 и F.

При отсутствии патологий

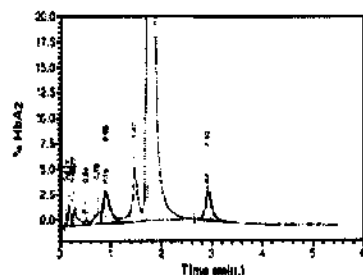
Patient Data		Analysis Data	
Sample ID:	Unknown-1-2447	Analysis Performed:	30/07/2002 14:44:50
Patient ID:		Injection Number:	2447
Name:		Run Number:	128
Physician:		Batch ID:	007
Sex:		Tube Number:	2
DOB:		Report Generated:	12/08/2002 10:38:38
Comments:		Operator ID:	

Peak Name	Calculated Area %	Area %	Retention Time (min)	Peak Area
Unknown	---	6.3	0.190	7308
Unknown	---	9.3	0.167	21846
A1a	---	0.2	0.228	2446
A1b	---	1.1	0.271	41905
F	0.8	---	0.511	11037
A1c	---	1.1	0.725	43817
A1c	5.3	---	0.860	132779
F2	---	4.3	1.469	178451
A2	---	85.3	1.719	946108
A2	2.9	---	2.054	113285

Total Area: 3944807

F Concentration = 0.8 %
A1c Concentration = 5.3 %
A2 Concentration = 2.9 %

Analysis comments:



При сахарном диабете

Patient Data		Analysis Data	
Sample ID:	Unknown-1-2431	Analysis Performed:	30/01/2002 10:26:40
Patient ID:		Injection Number:	3453
Name:		Run Number:	128
Physician:		Rec'd ID:	027
Sex:		Tube Number:	6
DOB:		Report Generated:	12/08/2002 10:01:05
Comments:		Operator ID:	

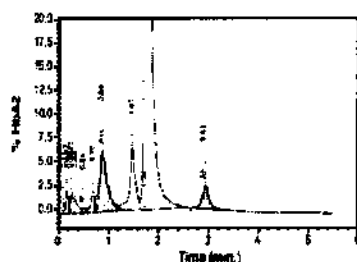
Peak Name	Calculated Area %	Area %	Retention Time (min)	Peak Area
Unknown	—	0.2	0.103	7030
Unknown	—	0.6	0.168	20237
Ala	—	0.3	0.225	11482
Ala	—	0.9	0.271	25290
Unknown	—	0.8	0.326	31917
F	0.7	—	3.515	12217
Ala	—	2.0	3.880	85025
Ala	9.8*	—	3.880	263996
P3	—	5.9	1.473	164532
A2	—	79.8	1.757	239422
A2	2.4	—	2.929	60241

*Value outside of expected range

328027

F Concentration = 0.7 %
Ala Concentration = 9.8 %
A2 Concentration = 2.4 %

Analysis comments:



Повышенное содержание фракции F и присутствие фракции HbS

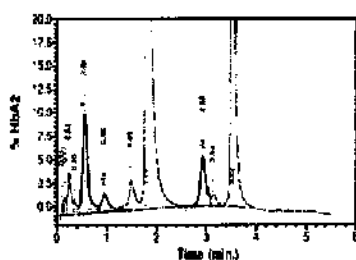
High Control Data		Analysis Data	
Lot Number:		Analysis Performed:	18/02/2002 14:26:53
Expiration Date:		Injection Number:	2230
		Run Number:	114
		Rec'd ID:	0007
		Tube Number:	4
		Report Generated:	12/08/2002 10:34:21
		Operator ID:	

Peak Name	Calculated Area %	Area %	Retention Time (min)	Peak Area
Unknown	—	0.3	0.103	3480
Unknown	—	0.6	0.172	7021
Ala	—	0.2	0.227	26327
Ala	—	0.6	0.320	7564
F	0.7	—	3.509	117540
Ala	5.4	—	3.853	20805
P3	—	3.3	1.486	64384
A2	—	68.9	1.738	668020
A2	5.4	—	2.928	58344
Unknown	—	0.8	3.135	11543
S	—	26.8	3.519	362943

Total Area: 1348709

F Concentration = 0.7 %
Ala Concentration = 5.4 %
A2 Concentration = 5.4 %

Analysis comments:



β-талассемия

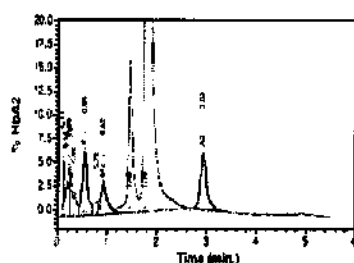
Patient Data		Analysis Data	
Sample ID:	Unknown-1-221	Analysis Performed:	16/06/2002 15:30:53
Patient ID:		Injection Number:	221
Name:		Run Number:	114
Physician:		Batch ID:	0002
Sex:		Tube Number:	5
DOB:		Report Generated:	15/06/2002 10:34:43
Comments:		Operator ID:	

Peak Name	Calculated Area %	Area %	Retention Time (min)	Peak Area
Unknown	---	0.9	0.106	19865
Unknown	---	1.1	0.176	24299
ALA	---	1.1	0.228	24616
ALA	---	1.4	0.287	30157
Unknown	---	0.9	0.351	19933
F	5.1*	---	1.544	107715
LA1C	---	3.2	3.715	25940
ALA	4.6	---	0.920	50885
PS	---	8.5	1.480	209525
AQ	---	71.4	1.763	1577912
A2	6.6*	---	2.922	112110

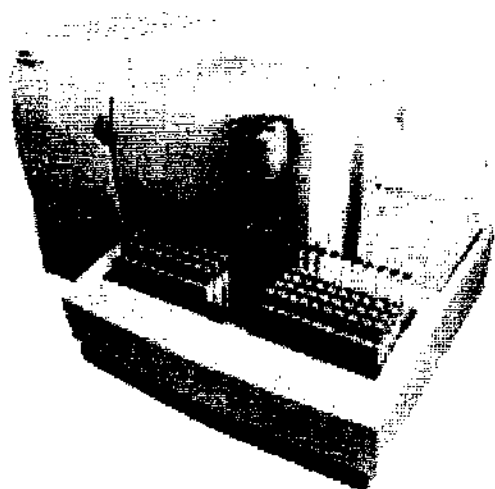
*Values outside of expected ranges 2209269

F Concentration = 5.1 %
 ALA Concentration = 4.6 %
 A2 Concentration = 6.6 %

Analysis comments:



Инструкция для пользователей на Набор реагентов Вариант II Турбо для определения гликозилированного гемоглобина A1c (VARIANT™ II TURBO HbA1c Kit – 2.0)



Набор реагентов Вариант II Турбо для определения гликозилированного гемоглобина A1c (VARIANT™ II TURBO HbA1c Kit – 2.0) предназначен для определения уровня гликозилированной фракции A1c в образцах крови пациентов на приборе Вариант (VARIANT), исполнения Вариант II Турбо (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System).

Набор реагентов включает в себя:

1. Праймер для расконсервации колонки – два флакона, содержащие лиофилизат гемолизированных человеческих эритроцитов. В качестве консервантов в лиофилизате содержится гентамицин, тобрамицин и ЭДТА. Лيوфилизат разводится раствором для промывки и разведения до объема 1 мл.
2. Буфер А – пять бутылей, содержащие по 2,5 л буферного раствора перхлората натрия. В качестве консерванта буферный раствор содержит <0,05% азида натрия.
3. Буфер В – 1 бутыль, содержащие по 2,0 л буферного раствора перхлората натрия. В качестве консерванта буферный раствор содержит <0,05% азида натрия.
4. Хроматографическая колонка – одна аналитическая хроматографическая ионообменная колонка на 2500 тестов размером 4,6мм x 27,5мм. В комплекте с колонкой имеются пять фильтров на 500 тестов каждый.
5. CD-диск – содержит информацию о параметрах набора реагентов.
6. Набор калибраторов с раствором для разведения – состоит из двух флаконов калибратора уровня 1, двух наборов калибратора уровня 2, одного флакона с раствором для разведения калибраторов. Калибраторы представляют собой лиофилизат гемолизированных человеческих эритроцитов. В качестве консервантов в лиофилизате содержится гентамицин, тобрамицин и ЭДТА. Лيوфилизат разводится раствором для разведения калибраторов до объема 7 мл. Раствор для разведения калибраторов объемом 100мл содержит в качестве консерванта <0,05% азида натрия.
7. Микропробирки – 100 штук пластиковых микропробирок с крышками, объемом 1,5 мл.

В качестве образцов используется венозная кровь или капиллярная кровь.

При исследовании венозной крови пробоподготовка не требуется. При исследовании капиллярной крови или в случае, если высота образца венозной крови в пробирке менее 25 мм, необходимо развести образец 1:300 раствором для промывки и разведения в микропробирке.

Для исследования уровня гликозилированного гемоглобина образце крови может храниться 24 часа при комнатной температуре или 7 дней при 2 – 8 °С.

Подготовка реагентов и образцов

Праймер из цельной крови:

- разведите праймер, входящий в состав набора реагентов, 1 мл деионизированной воды;
- подождите 10 минут, слегка встряхните до полного растворения;
- праймер стабилен в течение 1 дня при температуре 2-8 °С.

Калибраторы:

- в состав набора реагентов входят набор калибраторов двух уровней;
- разведите калибраторы 7 мл охлажденного раствора для разведения калибраторов;
- подождите 2 минуты, встряхните до полного растворения;
- разведенные калибраторы стабильны в течение 24 часов при температуре 2-8 °С (не замораживать).

Контроли Липочек:

- добавьте в флакон с контролем 1 и с контролем 2 по 0,5 мл деионизированной воды;
- подождите 5-10 минут, слегка встряхните до полного растворения;
- контроли стабильны в течение 7 дней при температуре 2-8 °С;
- перед использованием разведите приготовленные контроли в соотношении 1:300 (5 мкл контрольного материала развести 1,5 мл раствора для промывки и разведения).

Контроли Ликвичек:

- после вскрытия стабильны в течение 14 дней при температуре 2-8 °С;
- использованием разведите приготовленные контроли в соотношении 1:200 (5 мкл контрольного материала развести 1,0 мл раствора для промывки и разведения).

Образцы цельной крови:

- взятие образцов должно осуществляться в вакуумные пробирки с ЭДТА;
- образцы стабильны в течение 7 дней при температуре 2-8 °С или 1 день при комнатной температуре (15-30 °С);
- перед анализом пробоподготовка не требуется;
- при использовании нестандартных пробирок или если уровень образца в пробирке менее 25 мм по высоте – разведите образец крови в соотношении 1:300 (5 мкл цельной крови развести 1,5 мл раствора для промывки и разведения).

Обновление данных о наборе реагентов

1. Зайдите в меню «Setup/Test». Убедитесь, что в всплывающем списке «Select New Test» выбрано V2TURBO_A1c.
2. Вставьте в ПК CD-диск, входящий в состав набора реагентов и нажмите «Update Kit».
3. В диалоговом окне «Update Kit» выберите на диске c:/ файл V2TURBO_A1c.
4. Нажмите ОК.

Установка реагентов

1. Установите новые буферы и раствор для промывки и разведения:
 - снимите бутылки от предыдущего набора с модуля;
 - не прикасайтесь к магистральным трубкам ниже крышки;
 - не протирайте магистральные трубки;
 - установите новые бутылки из набора на соответствующие позиции модуля для размещения реагентов;
 - стабильность реагентов при комнатной температуре (15-30 °С):

Буфер А – 30 дней

Буфер В – 90 дней

Раствор для промывки и разведения – 60 дней.

2. Вручную введите данные о номере лота и сроку годности новых реагентов, или используйте для этого CD-диск, входящий в состав набора реагентов.
4. Если установлены разные лоты реагентов – запустите промывку системы (экран «Setup/Test/Reagents»).

Установка новой аналитической колонки

Праймеры используются только при установке новой аналитической колонки. Перед установкой новой аналитической колонки необходимо сменить фильтр.

1. Смените колонку (стрелка на колонке должна указывать вверх).
2. Перейдите на экран «Maintain/Instruments». В листе команд («Execute Commands») выберите «Do Startup Actions». Нажмите «Start».
3. По окончании процедур переведите систему в режим «Ready», нажав на «Return to READY state».
4. Подготовьте и поместите следующие пробирки в штатив в указанном порядке:

Позиция в штативе	Этикетка на адаптере	Тип образца	Реагент
1	PRIMER	PR	Праймер из цельной крови (1 мл)
2	PRIMER	PR	Праймер из цельной крови (1 мл)
3	BLANK	BL	деионизированная вода
4	BLANK	BL	деионизированная вода
5	BLANK	BL	деионизированная вода
6	STOP	-	-

Примечание: прайминг должен проводиться отдельно – не устанавливайте в штатив калибраторы или образцы.

5. Убедитесь, что этикетки на адаптере обращены к инструменту. Установите штатив в правую часть модуля для образцов.
6. Убедитесь, что система находится в режиме «Ready». Перейдите на экран «Run/Worklist» и нажмите «Start/Stop» для запуска прайминга.
7. Калибровку рекомендуется проводить после прайминга.

Калибровка

Калибровку рекомендуется проводить сразу после прайминга аналитической колонки.

1. Перейдите на экран «Setup/Sample Types/Calibrator». Убедитесь, что выбрано «Enable Delta Factor». Убедитесь, что в всплывающем списке «Action if outside limits» выбрано «Stop Worklist».
2. Подготовьте и поместите следующие пробирки в штатив в указанном порядке:

Позиция в штативе	Этикетка на адаптере	Тип образца	Реагент
1	BLANK	BL	Разбавленный образец или контроль (1 мл)
2	Calibrator Level 1	C1	Калибратор 1-го уровня (1 мл)
3	Calibrator Level 2	C2	Калибратор 2-го уровня (1 мл)
4	Control Level 1	LC	Контроль недиабетического уровня
5	Control Level 2	HC	Контроль диабетического уровня
6 – N	-	P	Образцы крови

			пациентов
N+1	Control Level 1	LC	Контроль недиабетического уровня
N+2	Control Level 2	HC	Контроль диабетического уровня
N+3	STOP	-	-

Установка / смена фильтра

Смените фильтр после 500 исследований.

1. Фильтр может быть установлен в любом направлении. Вставьте нажатием фильтр в адаптер фильтра из нержавеющей стали.
2. Установите PEEK Housing во входной разъем со стрелкой, указывающей направление тока. Затяните его по часовой стрелке для предотвращения протечек.

Обновление данных о проведенных исследованиях на установленном фильтре в CDM

1. Перейдите на экран «SETUP/Test/Cartridges».
2. Смените в колонке «In Use» для фильтра значение с «Yes» на «No». Новый список для нового фильтра будет генерирован автоматически.
3. В новом списке введите «N/A» в колонке «Lot #» и «500» в колонке «Inj. Limit».
4. В колонке «In Use» выберите «Yes».

Ежедневная процедура прогрева

1. Перейдите на экран «Maintain/Instruments». Нажмите «Return to Active».
2. В диалоговом окне нажмите «No» (не подтверждайте автоматическую операцию прогрева).
3. В листе команд («Execute Commands») выберите «Do Startup Actions». Нажмите «Start».
4. По окончании процедур переведите систему в режим «Ready», нажав на «Return to READY state».

Ежедневная проверка системы и настроек перед началом исследований

- проверьте корректность выбранного типа теста (V2TURBO_A1c);
- проверьте уровень реагентов в бутылках, номер лота;
- проверьте оставшийся ресурс аналитической колонки и ее номер лота;
- проверьте оставшийся ресурс фильтра;
- проверьте уровень давления и его флуктуаций в обеих помпах:
 - Скорость потока – 2,0 мл/мин
 - Ожидаемое давление в диапазоне 50-150 кг/см²
 - Флуктуации (колебания) давления не должны превышать 5%.
- во время проверки давления проверьте систему на протечки;
- проверьте уровень жидкости в контейнере для отходов;
- проверьте, достаточно ли бумаги в принтере;
- проверьте выходную трубку из обратного клапана – она должна быть заполнена жидкостью.

Порядок установки образцов при каждодневной работе

1. Подготовьте и поместите следующие пробирки в штатив в указанном порядке:

Позиция в штативе	Этикетка на адаптере	Тип образца	Реагент
1	BLANK	BL	Разбавленный образец или контроль (1 мл)
2	Control Level 1	LC	Контроль недиабетического уровня

3	Control Level 2	HC	Контроль диабетического уровня
4 – N	-	P	Образцы крови пациентов
N+1	Control Level 1	LC	Контроль недиабетического уровня
N+2	Control Level 2	HC	Контроль диабетического уровня
N+3	STOP	-	-

2. Убедитесь, что этикетки на адаптере обращены к инструменту. Установите штатив в правую часть модуля для образцов.

3. Убедитесь, что система находится в режиме «Ready». Перейдите на экран «Run/Worklist» и нажмите «Start/Stop» для запуска.

Примечание: после окончания исследований система автоматически запустит промывку и будет находиться в режиме «Ready» в течение 30 минут. Если в течение 30 минут не будут запущены следующие исследования, система перейдет в спящий режим.

Критерии правильности полученных результатов

Параметр	Критерий
Общая площадь хроматограммы	- должна быть в диапазоне от 1.0 до 3.5 миллионов; - в случае выхода за допустимые диапазоны образец следует вручную развести и повторить исследование
Контроль качества	Значения должны находиться в допустимом диапазоне
Диапазон допустимых в системе значений HbA1c	- от 3,5% до 19,0%; - результаты, не попавшие в этот диапазон, не ратифицируются
HbF	если $\leq 25\%$ - не вызывает эффект интерференции
Лабильная фракция A1c	Не вызывает эффект интерференции
Карбамилированный гемоглобин (CNb)	- не вызывает эффект интерференции - время выхода фракции CNb совпадает с выходом лабильной фракции HbA1c
Пики P3 и P4	- если менее 10% от общей площади - не вызывают эффект интерференции - если более 10% - результат не ратифицируется; следует заново взять кровь у пациента и повторить исследование
Гетерозиготы HbE, HbD, HbS, HbC	Результаты % HbA1c достоверны
Появление Variant-window и C-window	Если суммарная площадь более 60% - основание для подозрения наличия у пациента гомозиготного фенотипа или β -талассемии; результат %HbA1c не достоверный
Появление пика «Unknown»	Не вызывает эффект интерференции

Просмотр результатов

	Параметр	Обратить внимание
1	Общая площадь (Total Area)	1.0-3.5 миллионов
2	Пики A1c и A0	Идентифицированы

3	Время выхода A1c и A0	Соответствуют допустимым диапазонам
4	Пик F	менее 25%
5	Пики P3 и P4	Каждый менее 10%
6	Результат A1c	В допустимом диапазоне (3,5-19,0%)
7	Базовая линия хроматограммы	Ровная, прямая
8	Острота пика A1c	Пик острый, симметричный

