

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ № _____

**КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР**

Е.Н.СХОЛЛЬ-ЭНГБЕРТС



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н.СХОЛЛЬ-ЭНГБЕРТС



2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора калибраторов для определения концентрации гликозилированного гемоглобина в цельной крови (Гликозилированный гемоглобин-Калибратор-Витал) (4 уровня)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор калибраторов Гликозилированный гемоглобин-Калибратор-Витал предназначен для построения калибровочного графика при использовании набора реагентов «Гликозилированный гемоглобин-Витал» для определения концентрации гликозилированного гемоглобина в цельной крови человека иммунотурбидиметрическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Определение содержания HbA1c в цельной крови человека имеет важное значение для ранней диагностики сахарного диабета, для длительного контроля за состоянием больных диабетом, т.к. уровень HbA1c отражает среднюю концентрацию глюкозы в крови на протяжении предшествующих 4-8 недель, а также для контроля за эффективностью проводимого лечения. Высокий уровень HbA1c свидетельствует о недостаточной коррекции содержания глюкозы в крови. Содержание HbA1c обычно выражают в процентах от общей концентрации гемоглобина.

Набор рассчитан для проведения 50 определений при расходе 20 мкл раствора каждого калибратора HbA1c на один анализ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Для определения концентрации гликозилированного гемоглобина использован метод иммунотурбидиметрического анализа. Гемоглобин и гликозилированный гемоглобин (HbA1c) одинаково адсорбируются на поверхности частиц латекса. При взаимодействии поликлональных козьих антител к иммуноглобулину G мыши с комплексом, образованным моноклональными мышинными антителами к HbA1c и молекулами HbA1c, адсорбированными на частицах латекса, возникает агглютинация, степень которой пропорциональна количеству молекул HbA1c. Агглютинация увеличивает оптическую плотность исследуемой пробы, которая регистрируется фотометрически при длине волны 670 (580-690) нм. Величину содержания HbA1c в анализируемых пробах (в %) определяют по калибровочному графику.

2.2. Состав набора:

В состав набора входят 4 флакона, содержащих гликозилированный гемоглобин (HbA1c) с концентрацией в пределах:

- флакон № 1: 4,1%-6,8% (1-ый уровень);
- флакон № 2: 8,0%-10,8% (2-ой уровень);
- флакон № 3: 11,2% - 14,2% (3-ий уровень);
- флакон № 4: 15,2% - 17,0% (4-ый уровень).

В состав контрольных материалов входят следующие компоненты: гемолизат эритроцитов человека, 95,6%; натрия гидроокись, 0,4%; 1-октилфеноксиполиэтоксизтанол, 1,9%; Тритон X 100, 2,1%; HbA1c. Калибраторы восходят к Международному стандарту NGSP.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Концентрация HbA1c в растворах калибраторов должна находиться в пределах: флакон № 1 – 4,2%-6,8%, флакон № 2 – 8,0%-10,8%, флакон № 3 – 11,2%-14,2%, флакон № 4 – 15,2%-17,0%.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 8 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных измерениях концентрации HbA1c разными наборами одной серии – не более 8%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Меры предосторожности - соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г).

При работе с контрольными материалами необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. в их состав входит кровь человека, которая является потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- спектрофотометр, длина волны 670 (580-690) нм, термостатируемая кювета с длиной оптического пути 10 мм, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные, со сменными наконечниками, позволяющие отмерять объемы жидкости 5-40 мкл, 5-200 мкл и 200-1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 3,0-5,0 мл;
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- масштабнo-координатная бумага;
- набор реагентов «Гликозилированный гемоглобин-Витал»

6. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

6.1. Подготовка калибраторов.

Перед использованием содержимого каждого флакона с калибратором растворить в 0,5 мл деионизированной воды, плотно закрыть флакон и плавно перемешивать содержимое, не допуская образования пены, в течение времени не менее 10 мин, или до полного растворения лиофилизата.

Полученный раствор калибраторов можно хранить при температуре 2-8°C в темном месте не более 1 мес.

6.2. Подготовка набора реагентов «Гликозилированный гемоглобин-Витал».

Компоненты наборов «Гликозилированный гемоглобин-Витал» выдержать при комнатной температуре (18-25°C) в течение времени не менее 30 мин.

Приготовить рабочий реагент из набора «Гликозилированный гемоглобин-Витал» в соответствии с инструкцией по применению этого набора.

Приготовленный рабочий реагент можно хранить при температуре 2-8°C не более 1 мес.

7. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА.

Подготовить 5 пробирок вместимостью 3,0 мл. Внести в каждую пробирку по 1,0 мл реагента 4 из набора «Гликозилированный гемоглобин-Витал». Добавить в соответствующую пробирку по 20 мкл соответствующего калибратора из набора «Гликозилированный гемоглобин-Калибратор-Витал» (4 уровня), в пятую пробирку добавить 20 мкл физиологического раствора (нулевая точка калибровки). Тщательно перемешать содержимое пробирок и инкубировать при температуре 18-25°C в течение времени не менее 5 мин до полного завершения гемолиза (гемолизат).

Подготовить 5 пробирок вместимостью 3,0 мл, внести в каждую пробирку по 350 мкл предварительно перемешанного реагента 1 из набора реагентов «Гликозилированный гемоглобин-Витал», добавить в соответствующую пробирку по 10 мкл полученного гемолизата, пробы тщательно перемешать и инкубировать при температуре 37°C в течение 5 мин (точно!). Добавить в каждую пробирку по 125 мкл рабочего реагента (см п. 4.2.2.4), тщательно перемешать, инкубировать при температуре 37°C в течение 5 мин (точно!), перемешать и измерить оптическую плотность калибровочных проб против нулевой точки калибровки при длине волны 670 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Построить на масштабнo-координатной бумаге калибровочный график в полулогарифмических координатах, откладывая на оси абсцисс (логарифмическая) значения содержания HbA1c в калибраторах, а на оси ординат (линейная) — значения соответствующих величин оптических плотностей калибраторов.

При проведении анализа на биохимическом анализаторе необходимо следовать данной инструкции, а также Инструкции по эксплуатации прибора, и калибровочный график будет построен автоматически.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°C не более 2 сут.

Срок годности набора — 1 год.

Растворенные калибраторы можно хранить при температуре 2-8°C в темном месте в плотно закрытом виде не более 1 мес.

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д.27.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

и в Лабораторный Центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д.14 а.

Тел.: (499)120-60-96.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики с курсом молекулярной медицины,
директор НЦ «Институт лабораторной медицины»
ГОУ ВПО СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Росздрава,
Главный специалист-эксперт
по клин. лаб. диагностике Росздравнадзора
по С-ЗФО, д. м. н., профессор



В.Л.Эмануэль



Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

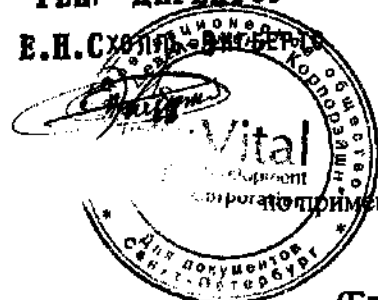
Всего 3 листа - 3
Ген. директор
Схоль-Энгбертс Е.Н.



УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ № _____

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР

Е.Н.Схолль-Энгбертс



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Е.Н.Схолль-Энгбертс



ИНСТРУКЦИЯ

2011 г.

для применения Набора калибраторов для определения концентрации
гликозилированного гемоглобина в цельной крови

(Гликозилированный гемоглобин-Калибратор-Витал)
(4 уровня)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор калибраторов Гликозилированный гемоглобин-Калибратор-Витал предназначен для построения калибровочного графика при использовании набора реагентов «Гликозилированный гемоглобин-Витал» для определения концентрации гликозилированного гемоглобина в цельной крови человека имунотурбидиметрическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Определение содержания HbA1c в цельной крови человека имеет важное значение для ранней диагностики сахарного диабета, для длительного контроля за состоянием больных диабетом, т.к. уровень HbA1c отражает среднюю концентрацию глюкозы в крови на протяжении предшествующих 4-8 недель, а также для контроля за эффективностью проводимого лечения. Высокий уровень HbA1c свидетельствует о недостаточной коррекции содержания глюкозы в крови. Содержание HbA1c обычно выражают в процентах от общей концентрации гемоглобина.

Набор рассчитан для проведения 50 определений при расходе 20 мкл раствора каждого калибратора HbA1c на один анализ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Для определения концентрации гликозилированного гемоглобина использован метод имунотурбидиметрического анализа. Гемоглобин и гликозилированный гемоглобин (HbA1c) одинаково адсорбируются на поверхности частиц латекса. При взаимодействии поликлональных козьих антител к иммуноглобулину G мыши с комплексом, образованным моноклональными мышинными антителами к HbA1c и молекулами HbA1c, адсорбированными на частицах латекса, возникает агглютинация, степень которой пропорциональна количеству молекул HbA1c. Агглютинация увеличивает оптическую плотность исследуемой пробы, которая регистрируется фотометрически при длине волны 670 (580-690) нм. Величину содержания HbA1c в анализируемых пробах (в %) определяют по калибровочному графику.

2.2. Состав набора:

В состав набора входят 4 флакона, содержащих гликозилированный гемоглобин (HbA1c) с концентрацией в пределах:

- флакон № 1: 4,1%-6,8% (1-ый уровень);
- флакон № 2: 8,0% -10,8% (2-ой уровень);
- флакон № 3: 11,2% - 14,2% (3-ий уровень);
- флакон № 4: 15,2% - 17,0% (4-ый уровень).

В состав контрольных материалов входят следующие компоненты: гемоллизат эритроцитов человека, 95,6%; натрия гидроокись, 0,4%; t-октилфеноксиполиэтоксиганол, 1,9%; Тритон X 100, 2,1%; HbA1c. Калибраторы восходят к Международному стандарту NGSP.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Концентрация HbA1c в растворах калибраторов должна находиться в пределах: флакон № 1 – 4,2%-6,8%, флакон № 2 – 8,0%-10,8%, флакон № 3 – 11,2%-14,2%, флакон № 4 – 15,2%-17,0%.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 8 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных измерениях концентрации HbA1c разными наборами одной серии – не более 8%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2a.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Меры предосторожности - соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г).

При работе с контрольными материалами необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. в их состав входит кровь человека, которая является потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- спектрофотометр, длина волны 670 (580-690) нм, термостатируемая кювета с длиной оптического пути 10 мм, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор открытого типа;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные, со сменными наконечниками, позволяющие отмерять объемы жидкости 5-40 мкл, 5-200 мкл и 200-1000 мкл;
- пробирки стеклянные вместимостью 3,0-5,0 мл;
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые;
- масштабно-координатная бумага;
- набор реагентов «Гликозилированный гемоглобин-Витал»

6. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

6.1. Подготовка калибраторов.

Перед использованием содержимого каждого флакона с калибратором растворить в 0,5 мл деионизированной воды, плотно закрыть флакон и плавно перемешивать содержимое, не допуская образования пены, в течение времени не менее 10 мин, или до полного растворения лиофилизата.

Полученный раствор калибраторов можно хранить при температуре 2-8°C в темном месте не более 1 мес.

6.2. Подготовка набора реагентов «Гликозилированный гемоглобин-Витал».

Компоненты наборов «Гликозилированный гемоглобин-Витал» выдерживать при комнатной температуре (18-25°C) в течение времени не менее 30 мин.

Приготовить рабочий реагент из набора «Гликозилированный гемоглобин-Витал» в соответствии с инструкцией по применению этого набора.

Приготовленный рабочий реагент можно хранить при температуре 2-8°C не более 1 мес.

7. ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА.

Подготовить 5 пробирок вместимостью 3,0 мл. Внести в каждую пробирку по 1,0 мл реагента 4 из набора «Гликозилированный гемоглобин-Витал». Добавить в соответствующую пробирку по 20 мкл соответствующего калибратора из набора «Гликозилированный гемоглобин-Калибратор-Витал» (4 уровня), в пятую пробирку добавить 20 мкл физиологического раствора (нулевая точка калибровки). Тщательно перемешать содержимое пробирок и инкубировать при температуре 18-25°C в течение времени не менее 5 мин до полного завершения гемолиза (гемолизат).

Подготовить 5 пробирок вместимостью 3,0 мл, внести в каждую пробирку по 350 мкл предварительно перемешанного реагента 1 из набора реагентов «Гликозилированный гемоглобин-Витал», добавить в соответствующую пробирку по 10 мкл полученного гемолизата, пробы тщательно перемешать и инкубировать при температуре 37°C в течение 5 мин (точно!). Добавить в каждую пробирку по 125 мкл рабочего реагента (см п. 4.2.2.4), тщательно перемешать, инкубировать при температуре 37°C в течение 5 мин (точно!), перемешать и измерить оптическую плотность калибровочных проб против нулевой точки калибровки при длине волны 670 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Построить на масштабно-координатной бумаге калибровочный график в полулогарифмических координатах, откладывая на оси абсцисс (логарифмическая) значения содержания HbA1c в калибраторах, а на оси ординат (линейная) – значения соответствующих величин оптических плотностей калибраторов.

При проведении анализа на биохимическом анализаторе необходимо следовать данной инструкции, а также Инструкции по эксплуатации прибора, и калибровочный график будет построен автоматически.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°C не более 2 сут.

Срок годности набора – 1 год.

Растворенные калибраторы можно хранить при температуре 2-8°C в темном месте в плотно закрытом виде не более 1 мес.

Для отбора и добавления анализируемых проб и компонентов набора рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу:

194 156, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27.

Тел/факс: (812) 326-61-98.

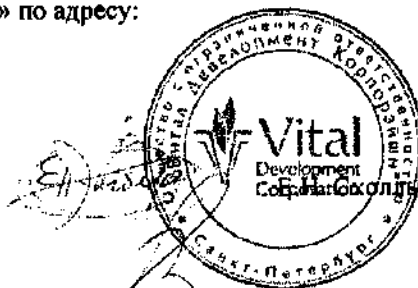
и на кафедру КЛД ГОУ ДПО «РМАПО Росздрави» по адресу:

116 000, Москва, 2-й Боткинский пр, д. 5.

Тел.: (495) 945-82-22.

Генеральный директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики с курсом молекулярной медицины,
директор НЦ «Институт лабораторной медицины»
ГОУ ВПО СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова Росздрави,
Главный специалист-эксперт
по клин. лаб. диагностике Росздравнадзора
по С-ЗФО, д. м. н., профессор



Зав. кафедрой В.П. Мануэл
В.П. Мануэл
11.08.2001

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 3 листа(-ов)

Ген. директор
Схоль-Энгбертс Е.Н.

