

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПФ «АБРИС+»

Марковский В.М.

20/2 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор калибраторов для количественного определения концентрации гемоглобина A1c в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом»

«КАЛИБРАТОРЫ ГЛИКОГЕМОГЛОБИНА HbA1c АБРИС+»

Начальник производства биохимических наборов

ООО «НПФ «АБРИС+»

Шаров Д.В.

20/2 г.

Руководитель отдела разработок

и службы сервиса ООО «НПФ «АБРИС+»

Москвичева Ю.Б.

20/2 г.

г. Санкт-Петербург

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Научно-производственная фирма «АБРИС+»

ООО «НПФ «АБРИС+»

Адрес предприятия: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16, лит. М, 2-й этаж.

тел./факс: 8(812) 740-19-92, 740-16-62

e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор «КАЛИБРАТОРЫ ГЛИКОГЕМОГЛОБИНА HbA1c АБРИС+» предназначен для совместного использования с набором реагентов для количественного определения концентрации гемоглобина A1c в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН HbA1c АБРИС+» и построения калибровочного графика.

1.2. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Потенциальными потребителями набора являются профессиональные медицинские и научные сотрудники. Набор может использоваться различными специалистами, имеющими профессиональный уровень не ниже медицинского лабораторного техника.

1.3. Гликогемоглобин (HbA1c) отражает процент гемоглобина крови, необратимо соединённый с молекулами глюкозы. Гликогемоглобин (HbA1c) образуется в результате реакции Майяра между гемоглобином и глюкозой крови (не ферментативная реакция между гемоглобином А, содержащимся в эритроцитах, и глюкозой сыворотки крови).

Повышение уровня глюкозы крови при сахарном диабете значительно ускоряет данную реакцию, что приводит к повышению уровня гемоглобина A1c в крови. Время жизни эритроцитов, содержащих гемоглобин, составляет в среднем 120-125 суток. Именно поэтому уровень гемоглобина A1c отражает средний уровень гликемии на протяжении примерно трёх месяцев. Чем выше уровень гемоглобина A1c, тем выше была гликемия за последние три месяца и, соответственно, больше риск развития осложнений сахарного диабета. Для клинической лабораторной диагностики имеет большое значение определение количественного содержания гемоглобина A1c у пациентов.

1.4. Функциональное назначение набора – совместное использование с набором «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН HbA1c АБРИС+» и построения калибровочного графика с целью определения концентрации HbA1c пропорциональной концентрации глюкозы в крови, которая является показателем средней ежедневной концентрации глюкозы в крови за последние 4-8 недель. Гликогемоглобин (HbA1c) дает тесную корреляцию со степенью выраженности сахарного диабета.

1.5. Регистрация проводится на восходящем участке кривой доза-эффект (стандартная кривая).

1.6. Набор рассчитан на проведение 12 калибровок.

1.7. Набор может использоваться при ручной, полуавтоматической и автоматической постановке.

1.8. Набор предназначен только для **in vitro** диагностики.

2. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Принцип метода

Метод определения гемоглобина A1c стандартизирован согласно IFCC референтному методу (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

Данный метод использует взаимодействие антигена и антитела для прямого определения концентрации HbA1c в цельной крови. Общий гемоглобин и HbA1c имеют одинаковые неспецифические скорости абсорбции на латексных частицах. При добавлении мышинных моноклональных антител к человеческому HbA1c, образуется комплекс латекс-HbA1c-мышинные антитела к HbA1c человека. Когда козы поликлональные антитела IgG взаимодействуют с моноклональными антителами мыши, происходит агглютинация. Количественно агглютинация пропорциональна количеству HbA1c абсорбированному на поверхности латексных частиц. Количественно агглютинация измеряется при длине волны 660 нм как абсорбция. Значение HbA1c получается по калибровочной кривой.

2.2. Состав набора.

Комплектация:

- «Калибратор 1» Раствор на основе крови человека (эритроциты); азид натрия 0,95 г/л, 1 флакон объемом 0,25 мл;
- «Калибратор 2» Раствор на основе крови человека (эритроциты); азид натрия 0,95 г/л, 1 флакон объемом 0,25 мл;
- «Калибратор 3» Раствор на основе крови человека (эритроциты); азид натрия 0,95 г/л, 1 флакон объемом 0,25 мл;
- «Калибратор 4» Раствор на основе крови человека (эритроциты); азид натрия 0,95 г/л, 1 флакон объемом 0,25 мл.

Точное значение концентраций гемоглобина HbA1 для каждого калибратора указана в инструкции к набору.

2.3. Анализируемым образцом является венозная кровь с ЭДТА, полученная с помощью стандартных процедур. Гемоглобин A1c в венозной крови, отобранной с ЭДТА стабилен до 7 суток при 2-8°C.

2.4. Подготовка и стабильность калибраторов.

2.4.1. Калибраторы 1, 2, 3 и 4 – готовы к использованию.

Перед использованием калибраторы смешать с лизирующим реагентом в соответствии с инструкцией к набору реагентов для определения концентрации гемоглобина A1c в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН HbA1c АБРИС+» (ТУ 21.20.23-095-27428909-2017).

2.4.2. Для контроля использовать набор из 2х контрольных растворов гемоглобина A1c «КОНТРОЛИ ГЛИКОГЕМОГЛОБИНА HbA1c АБРИС+» (ТУ 21.20.23-096-27428909-2017).

2.4.3. Калибраторы применяются совместно с набором реагентов для определения концентрации гемоглобина A1c в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН HbA1c АБРИС+» (ТУ 21.20.23-095-27428909-2017).

2.4.4. Вскрытые флаконы калибраторов сохраняют свою стабильность до 30 суток при температуре от 2 до 8°C.

Стабильность калибровки:

- 8 недель – для варианта с трёхреагентной системой;
- 6 дней – для варианта с двухреагентной системой.

2.5. Процедура анализа.

Калибраторы применяются в соответствии с инструкцией к набору реагентов для определения концентрации гемоглобина A1c в цельной крови имунотурбидиметрическим методом «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН HbA1c АБРИС+» (ТУ 21.20.23-095-27428909-2017).

2.5.1. . Постановка с использованием автоматических анализаторов.

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

2.6. Расчет.

Для каждого калибратора выполните измерение $E_{\text{Кал}}$ и постройте калибровочную зависимость концентрации HbA1c от оптической плотности ($E_{\text{Кал}}$). Калибровка согласно IFCC также возможна. Соответствующие значения калибраторов приведены в инструкции к набору.

3. ТЕХИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

3.1. Концентрации гемоглобина A1c в калибраторах аттестованы по международному стандарту ERM[®]-AD500/IFCC, сертифицированному Институтом эталонных материалов и измерений IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements Geel, Belgium) в соответствии с требованиями Международной Федерацией Клинической Химии и Лабораторной Медицины IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Milano, Italy).

3.2. Диапазон измерения.

Область значений определения HbA1c – 1,5-15,0%. Регистрация проводится на восходящем участке кривой доза-эффект (стандартная кривая).

3.3. Некорректные данные могут быть получены вследствие неточного пипетирования, неравномерного перемешивания, нарушения условий хранения, неверной калибровки.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс **2а**. (ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ 31508-2012 Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями от 25 сентября 2014г.). Код вида 12940 (Номенклатурная классификация по видам).

4.2. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые медицинские перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

4.3. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.4. При работе с исследуемыми образцами необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981г.

4.5. Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

4.6. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Транспортирование набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.

Транспортирование набора должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 2 до 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

5.2. Хранение набора производится в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

5.3. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности. Дата изготовления, серия, номер по каталогу и срок годности указаны на упаковке набора.

5.4. Вскрытые флаконы калибраторов сохраняют свою стабильность до 30 суток при температуре от 2 до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

5.5. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

5.6. Для получения надежных результатов необходимо **строгое соблюдение инструкции** по применению набора!

6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

6.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируется в течение всего срока годности.

6.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

6.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

6.4. Набор калибраторов для количественного определения гемоглобина А1с в цельной крови имунотурбидиметрическим методом «КАЛИБРАТОРЫ ГЛИКОГЕМОГЛОБИНА HbA1c АБРИС+» выпускается впервые.

6.5. Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

Номер регистрационного удостоверения ФСР XXXX/XXXX.

СОГЛАСОВАНО:

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

М.П.



ЛИТЕРАТУРА

1. Trivelli L.A. et al. New Engl J Med 1971; 284:353.
2. Gonen B. and Rubenstein A.H. Diabetology 1978; 15:1.
3. Gabby K.H. et al. J Clin Endocrinol Metab 1977; 44:859.
4. Bates H.M. Lab Mang 1978; vol 16.
5. Tietz N.W. Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia WB. Saunders Company 1999: 794-795.
6. Little R.R. et al. Clin Chem 1986; 32: 358-360.
7. Fluckiger, R et al. New Eng J Med 1981; 304: 823-827.
8. Nathan D.M., et al. Clin Chem 1989; 35: 93-97.
9. Jeppsson J.O., et al. Clin Chem Lab Med 2002; 40:78-89.
10. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations (Position Statement). Diabetes Care 2001; Suppl 1: S33-S55.
11. Young D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests. 3th ed. AACC Press (1997).

Прошито и пронумеровано
6 (шесть) лист
Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский



6 ЛИСТОВ
2018 год
Директор
«ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Мавичус П.К.