

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 **М.Д. Хусаинов**

_____ 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора калибраторов гликозилированного гемоглобина A_{1c}

(Калибратор гликогемоглобин)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор калибраторов гликозилированного гемоглобина A_{1c} «Калибратор гликогемоглобин» (далее по тексту – набор) предназначен для проведения калибровки при определении содержания гликозилированного гемоглобина A_{1c} (HbA_{1c}) в крови человека иммунотурбидиметрическим методом без дополнительного измерения общего гемоглобина набором реагентов «Гликогемоглобин латекс» (производства АО «Вектор-Бест»).

1.2. Набор рассчитан на приготовление 0,5 мл калибраторов 2, 3, 4 и 5 из каждого флакона. Калибратор 1 готов к использованию (2 мл).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Все фракции гемоглобина крови, в том числе и HbA_{1c} , сорбируется на поверхности частиц латекса в количествах пропорциональных их содержанию в образце. HbA_{1c} взаимодействует с антителами, специфичными к HbA_{1c} человека, в результате чего образуется преципитат, рассеивающий свет. Интенсивность рассеивания света пропорциональна относительному содержанию HbA_{1c} в образце и определяется фотометрически при длине волны 660 (630-700) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

– калибратор 1 (K1) с относительным содержанием человеческого HbA_{1c} 0 ммоль/моль, водный раствор натрия хлористого, содержащий тимеросал (3,0 мг/л), натрия азид (0,095%), готовый к использованию – 1 флакон (2 мл);

– калибраторы K2, K3, K4, K5, на основе эритроцитарной массы человека, содержащий тимеросал (3,0 мг/л), натрия азид (0,095%), лиофилизированные, по 1 флакону каждого

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н.

*Г.Б.А. Электронная копия оформлена Центром испытаний и регистрации медицинских изделий **Г.Б.А.** сотрудником А.В. Барабошкиной.*

калибратора.

Содержание гликозилированного гемоглобина A1c в калибраторах прослежено до IFCC референтного метода через референтный материал [1-3].

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1* Соответствие относительного содержания HbA_{1c} в калибраторах приписанному значению, отклонение не превышает 2,5 %.

*В соответствии с ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Калибраторы 1-5 содержат натрия азид (0,095 %), тимеросал (3,0 мг/л). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. 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».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

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

– биохимический анализатор (длина волны 660 (630-700) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм, поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа 37±0,5 °C;

– термостат, поддерживающий температуру 37±0,5 °C;

- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 0,5-10 мкл; 10-100 мкл, 100-1000 мкл и 500-5000 мкл,
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- вода дистиллированная;
- набор реагентов «Гликогемоглобин латекс»;
- лизирующий раствор «Гемолизирующий раствор».

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Калибратор готов к использованию. После вскрытия флакона его можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 недель в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

Калибраторы K2, K3, K4, K5 перед использованием необходимо растворить в дистиллированной воде. Для этого флаконы с калибратором выдержать при температуре от 18 до 25 °С в защищенном от света месте 30 мин, затем открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флаконы по 0,5 мл дистиллированной воды комнатной температуры. Аккуратно закрыть флаконы и выдержать не более 30 мин до полного растворения сухого вещества. По истечении указанного времени содержимое перемешать путем переворачивания и вращения флаконов вручную, избегая образования пены.

В растворенных калибраторах K2, K3, K4, K5 аналит стабилен в течение 3 дней при температуре от 2 до 8 °С или 6 недель при температуре минус 20 °С (замораживать однократно) в плотно закрытом виде, защищенном от света месте.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Пробоподготовка.

Калибратор K1 готов к использованию.

Растворы калибраторов K2, K3, K4, K5 перед проведением анализа необходимо лизировать. Для этого использовать «Гемолизирующий раствор» согласно инструкции.

Лизированные калибраторы можно хранить в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре от 18 до 25 °С в течение 10 часов, при температуре от 2 до 8 °С в течение 7 суток и при температуре минус 20 °С 2 месяца (замораживать однократно).

7.2. Проведение анализа.

Провести измерение оптической плотности растворов калибраторов согласно инструкции по применению набора реагентов «Гликогемоглобин латекс».

8. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости значений

оптической плотности (ось ординат) от относительного содержания HbA_{1c} в калибраторах (ось абсцисс).

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

9.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.3. Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Калибратор К1 после вскрытия флакона можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 недель в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

В растворенных калибраторах К2, К3, К4, К5 анализ стабилен в течение 3 дней при температуре от 2 до 8 °С или 6 недель при температуре минус 20 °С (замораживать однократно) в плотно закрытом виде, защищенном от света месте.

Лизированные калибраторы К2, К3, К4, К5 можно хранить в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре от 18 до 25 °С в течение 10 часов, при температуре от 2 до 8 °С в течение 7 суток и при температуре минус 20 °С 2 месяца (замораживать однократно).

9.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

10.3. 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.

По вопросам, касающимся качества набора «Калибратор гликогемоглобин», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

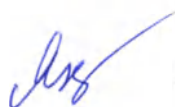
630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 363-50-00, 227-75-50, тел./факс (383) 332-94-44.

Старший научный сотрудник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест»



А.В. Барабошкина

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.



Г.Е. Яковлева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 5 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"



Масяго А.В.
2019 г.