

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора контрольных материалов гликозилированного гемоглобина A_{1c}
(Контроль гликогемоглобин)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор контрольных материалов гликозилированного гемоглобина A_{1c} «Контроль гликогемоглобин» (далее по тексту – набор) предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества 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 контрольного материала из каждого флакона.

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:

- контрольный материал уровень 1 (KM1), на основе эритроцитарной массы человека, содержащий тимеросал (3,0 мг/л), натрия азид (0,095%), лиофилизированный – 1 флакон;
- контрольный материал уровень 2 (KM2), на основе эритроцитарной массы человека, содержащий тимеросал (3,0 мг/л), натрия азид (0,095%), лиофилизированный – 1 флакон.

Содержание гликозилированного гемоглобина A_{1c} в контрольных материалах прослежено до IFCC референсного метода через референсный материал [1-3]. Диапазон

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

Г.Б. Яковлевой, старшим научным сотрудником А.В. Барабошкиной.

допустимых значений исследуемых аналитов в контрольном материале каждого уровня указан в паспорте.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1* Соответствие относительного содержания гликозилированного гемоглобина A_{1c} в контрольном материале должны находиться в пределах диапазонов допускаемых значений.

*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. Контрольный материал содержит тимеросал (3,0 мг/л), натрия азид (0,095 %). 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 клинко-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 $37 \pm 0,5$ °C);

- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °С;
- 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»;
- набор калибраторов «Калибратор гликогемоглобин».

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Контрольные материалы КМ1 и КМ2 перед использованием необходимо растворить в дистиллированной воде. Для этого флаконы с контрольными материалами каждого уровня необходимо 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 контрольных материалах 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.

Перед проведением анализа растворенные контрольные материалы необходимо лизировать. Для этого использовать лизирующий раствор «Гемолизирующий раствор» согласно инструкции.

Лизированные контрольные материалы 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 лизированных растворов контрольных материалов согласно инструкции по применению набора реагентов «Гликогемоглобин латекс».

8. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. На основании значений оптической плотности для образца по калибровочному графику, построенному с помощью набора калибраторов «Калибратор гликогемоглобин» согласно инструкции к набору, определить относительное содержание HbA_{1c} для каждого контрольного материала. Результаты должны находиться в пределах диапазонов допускаемых значений.

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

Лизированные контрольные материалы 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 контрольных материалов «Контроль 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.
2022 г.

