



«УТВЕРЖДАЮ»

**Руководитель бизнес-группы
"Диабетическая продукция"
ЗАО «БАЙЕР»**



Сосновская И.В.

М. П. 20__ г.

Инструкция по применению:

**Набор "A1CНау+" для многоразового измерения гликированного
гемоглобина HbA1c"**

Набор "A1CНау+" обеспечивает количественное измерение уровня гликированного гемоглобина в процентах (%A1C или %HbA1c) в цельной капиллярной (из пальца) или венозной крови. Тест предназначен для профессионального использования и позволяет контролировать содержание глюкозы в крови у людей, больных диабетом.

Принцип анализа

На основе технологии, разработанной в компании Bayer, микроэлектронные, оптические компоненты и сухие химические полоски с реагентом были объединены в многоразовый портативный измерительный прибор с одноразовыми картриджами для тестирования. В порт для взятия пробы подается разбавленная смесь цельной крови (без проведения измерений), и через 5 минут на ЖК-дисплее тестере выдается результат в цифровом виде. На тестере нет переключателей и кнопок, он включается автоматически при установке картриджа для тестирования. Для измерения содержания A1C и общего количества гемоглобина в тестере "A1CНау+" используются технологии иммунологического и химического анализа соответственно. После добавления разбавленной пробы крови по полоскам с реагентом перемещаются синие микрочастицы, конъюгированные с антителами A1C. Количество синих микрочастиц, попавших на полоски, соответствует количеству A1C в пробе. В параллельном процессе определения общего количества гемоглобина (Hb) разбавитель пробы преобразует гемоглобин в метгемоглобин. Интенсивность цвета метгемоглобина, измеренная на полосках с реагентами, пропорциональна концентрации гемоглобина в пробе. Результаты теста выражаются как %A1C ($A1C \div \text{общ. Hb} \times 100$). Калибровка тестера "A1CНау+" компании Bayer выполняется с использованием набора проб крови, характеристики которых были определены в сертифицированной лаборатории программы NGSP с помощью эталонного метода NGSP. Значения калибровки общего содержания гемоглобина для этих проб определяются с помощью анализатора общего содержания гемоглобина (система HemoCue™ Hemoglobin Test System, HemoCue, Inc., Lake Forest, CA). Таким образом, калибровка теста "A1CНау+" соответствует программе NGSP и эталонному методу сертифицированной сети NGSP.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Внимательно прочитайте руководство по выполнению профессиональной процедуры и следуйте ему для получения правильных результатов тестирования.
3. Пробы, хранившиеся в холодильной камере, следует выдержать в течение часа при комнатной температуре в герметичных пакетах.

4. Тестер "A1CНау+" и картриджи для тестирования не должны использоваться в случае повреждения какого-либо из компонентов.

5. Картриджи для тестирования не должны использоваться в случае повреждения пакета из фольги.

6. Помещать пробу в картридж для тестирования "A1CНау+" следует в течение 2 минут после вскрытия пакета.

7. В буфере разбавителя, в который помещается проба, содержится феррицианид в буферном растворе детергента. Не глотайте его. При попадании на кожу или в глаза смойте обильной струей воды.

8. Не используйте картриджи для тестирования и наборы для разбавления проб повторно.

9. После использования монитора с прилагаемыми картриджами для тестирования и наборами для разбавления проб необходимо извлечь батареи монитора для утилизации. Чтобы извлечь батареи, разделите половины корпуса монитора. Извлечение батарей должно производиться уполномоченным специалистом.

10. Картридж, проба и устройство для взятия крови после использования представляют собой биологический риск. Утилизируйте как загрязненные биологические отходы согласно соответствующим законам. Если монитор не использовался в соответствии с указанными процедурами или в нем случайно оказались остатки биологического материала, его следует рассматривать в качестве загрязненных отходов.

Не смешивайте между собой приборы с картриджами для тестирования и наборами для разбавления проб из разных партий.

Ограничения

- Данный тест НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для диагностики диабета.
- Если в крови пациента повышенное содержание гемоглобина F, S, C или другого варианта гемоглобина, система Bayer «A1CНау+» может выдать неправильный результат.
- Использование серологических пробирок с антикоагулянтом EDTA может вызвать занижение показателей.
- Любые причины, сокращающие продолжительность жизни эритроцитов (например, гемолитическая анемия или другие гемолитические заболевания, беременность, недавняя значительная потеря крови и т. д.), также снижают воздействие глюкозы на эритроциты. Они приводят к снижению значений %A1C. Для пациентов с хронической потерей крови и изменяющейся продолжительностью жизни эритроцитов результаты измерения процентного содержания A1C ненадежны.

- При высоких значениях ревматоидного фактора результаты будут занижены либо будет получен код ошибки. Рекомендуется повторить измерение A1C альтернативным методом, например методом боронат-аффинной хроматографии.

- Этот тест не заменяет собой регулярное посещение врача и отслеживание уровня глюкозы в крови.

- Как и при любой лабораторной процедуре, значительное расхождение между клиническим состоянием и результатом теста должно послужить сигналом к проведению более тщательного исследования.

Примечание. Являться натошак или соблюдать специальную диету для пациента необязательно.

Взятие крови из пальца

Для теста “A1CНау+” компании Bayer требуется 5 микролитров (мкл) цельной крови (1 большая капля). Для взятия крови из пальца используется стандартный метод с применением любого прокалывающего устройства. Если для очистки используется спирт, перед проколом убедитесь, что палец полностью высох.

Венепункция или взятие пробы из вены

Венозную кровь следует собирать в пробирки с гепарином (с натрием или литием, «зеленые колпачки»). Пробы крови следует тщательно перемешать и тестировать при комнатной температуре. Пробы венозной крови остаются стабильными до 8 часов при комнатной температуре и до 14 дней в холодильной камере.

Порядок работы

1. Подготовка.

1 ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

• Выполните тест, используя все компоненты набора для тестирования, при той же температуре в указанном диапазоне.



• Если набор хранился при повышенной температуре (выше 28 °C/82 °F) или в холодильной камере, перед использованием выдержите его при комнатной температуре не менее часа.

• Не выполняйте тест в местах, открытых для прямых солнечных лучей, на горячих или холодных поверхностях, вблизи источников тепла или холодных предметов.

Для подтверждения правильной работы набора для тестирования следует использовать материалы для контроля качества. Информацию о времени выполнения контрольных проверок см. во вкладыше к продукту.

Тестер (вид сзади)



Выполните тест за 15 минут.

Картридж для тестирования в пакете



Основание (не снимать!)

Устройство для взятия крови



Емкость для пробы



Наклейка с номером партии и датой
Номер партии должен совпадать

0628216

2. Взятие крови.

2 ВОЗЬМИТЕ КРОВЬ

Из пальца

Сделайте прокол ланцетным устройством



Осторожно коснитесь капли крови для наполнения

Или

Из вены

Тщательно перемешайте кровь перед тестированием



Наберите кровь со стекла

X



Мало, добавьте кровь

✓



Правильно

X



Много, промакните излишки

3. Разбавление крови (3-5).

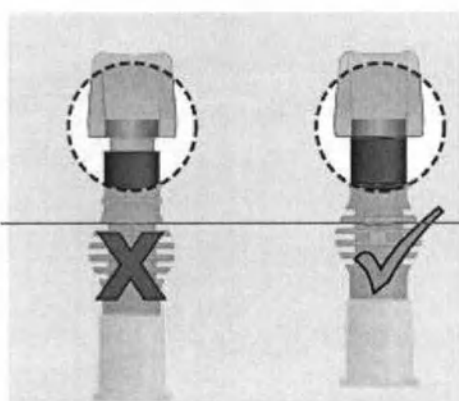
3 ВСТАВЬТЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ

Вставьте устройство
для взятия крови до
конца в емкость для
пробы



Надавите
сильнее!

Помогите
продвижению
вращением

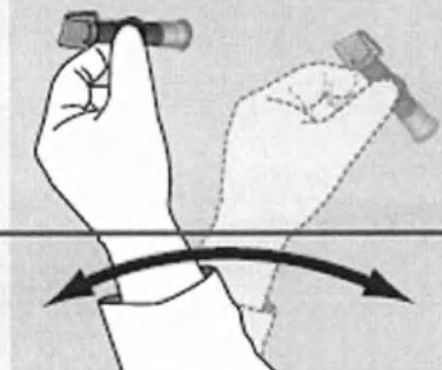


Вставлено не до конца.
Надавите сильнее!

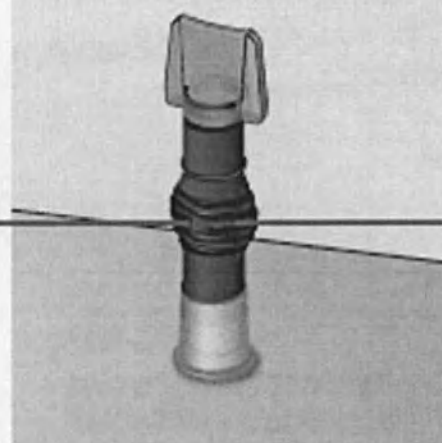
Вставлено
до конца

4 ВСТРЯХНИТЕ ПРОБУ

Энергично встряхните
6-8 раз. Кровь перемешается
с раствором



На время подготовки
картриджа поставьте
емкость для пробы на стол

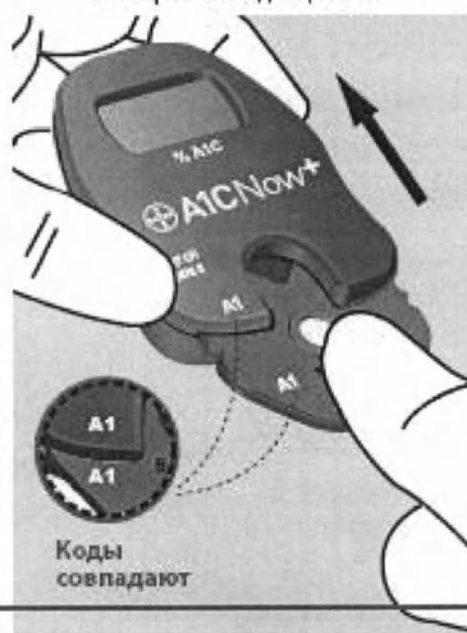


5 ВСТАВЬТЕ КАРТРИДЖ



Используйте в течение 2 минут.

Вставьте картридж для
тестирования до щелчка



Коды на тестере и картридже для
тестирования должны совпадать

* Если нет, обратитесь к
представителю компании
Bayer (см. информацию внизу
коробки)

4. Тестирование крови (6-7)

6 ПОДГОТОВЬТЕ ЕМКОСТЬ ДЛЯ ПРОБЫ



WAIT — ждите, пока не появится SMPL



Можно установить емкость для пробы



Снимите
основание



Убедитесь, что тестер находится
на ровной поверхности

7 ВЛЕЙТЕ ПРОБУ В КАРТРИДЖ

Надавите вниз до упора,
чтобы влить разбавленную
пробу. Быстро извлеките



Не трогайте
тестер до
завершения теста!

5. Результаты (8-9).

8 СМ. РЕЗУЛЬТАТЫ ЧЕРЕЗ 5 МИНУТ



Таймер обратного
отсчета



Результат контроля
качества*



Результат



Оставшееся кол-во тестов

Результат отображается в течение
60 минут или до установки
следующего картриджа для
тестирования.

* Если не отображается «QCOK»,
см. список кодов ошибок на
обратной стороне.

Если не удастся устранить
ошибку, обратитесь к местному
представителю компании Bayer
(см. информацию для данной
страны внизу коробки)

9 ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИБОР ПОВТОРНО



ПРИБОР ЯВЛЯЕТСЯ МНОГОРАЗОВЫМ

Для выполнения следующего теста
возьмите новую емкость для пробы
и новый картридж для тестирования
из того же набора и вернитесь
к действию 1 «ПОДГОТОВКА».



НОМЕР ПАРТИИ ДОЛЖЕН СОВПАДАТЬ

Используйте прибор только с
материалами из исходного набора.
Срок службы прибор завершится
после выполнения
запрограммированного числа тестов.
При установке дополнительного
картриджа для тестирования
отобразится индикатор «00TL».

Устранение неисправностей

В следующей таблице приведено описание кодов функционирования и ошибок «A1CНау+» (OR =вне диапазона; QC = контроль качества, E= ошибка монитора)

OR 1	В пробе крови слишком мало гемоглобина (гематокрит менее 20 %) взято недостаточное количество крови, или кровь не перемешана в емкости для крови*. Возможно, потребуется проверить гематокрит другим методом.
OR 2	В пробе крови слишком много гемоглобина (гематокрит более 60 %) или взято слишком большое количество крови*. Возможно, потребуется проверить гематокрит другим методом.
OR 3	В пробе крови слишком мало A1C или взято недостаточное количество крови*.
OR 4	В пробе крови слишком много A1C или взято слишком большое количество крови*.
OR 5	Температура тестера ниже 18 °C (64 °F). Повторите тест при комнатной температуре (18-28 °C).
OR 6	Температура тестера выше 28 °C (82 °F). Повторите тест при комнатной температуре (18-28 °C).
< 4,0	Значение %A1C ниже 4 %.
> 13,0	Значение %A1C выше 13 %.
QC 2	Отображается при установке картриджа для тестирования, в который уже добавлена проба. После добавления пробы картридж для тестирования не следует извлекать и вставлять повторно*.

QC 6	Проба добавлена в картридж для тестирования до появления сообщения «SMPL». При этом тестер засчитывает одно проведенное тестирование. Извлеките и утилизируйте картридж для тестирования. Во избежание этой ошибки не добавляйте пробу, пока сообщение «WAIT» не заменится на «SMPL».
QC 7	Картридж для тестирования находился в тестере в течение 2 минут после появления сообщения «SMPL», но проба не была добавлена. При этом тестер засчитывает одно проведенное тестирование. Утилизируйте картридж для тестирования и установите новый картридж, когда будете готовы влить пробу.
QC 30 - 33	С помощью тестера не удалось получить действительные первичные показания. Емкость для пробы должна быть извлечена в течение одной секунды после вливания пробы в порт, и не следует касаться тестера, пока выполняется тестирование*.
QC 50-51 QC 55-56	В картридж для тестирования попало недостаточное количество пробы. Во избежание этой ошибки следует вставить устройство для взятия крови в емкость для пробы до упора и немедленно встряхнуть*.
Все прочие коды QC	Не пройдены проверки контроля качества. Позвоните местному представителю компании Bayer (см. информацию для данной страны внизу коробки). Повторите тестирование с другим картриджем для тестирования и набором для разбавления проб.

E1-E99	В тестере возникла неустранимая ошибка. Позвоните местному представителю компании Bayer (см. информацию внизу коробки)
--------	---

**Сосредоточьтесь и повторите тестирование с новым картриджем для тестирования и набором для разбавления проб.*

Интерпретация результатов

Процентное содержание A1C позволяет контролировать уровень глюкозы за последние три месяца. Около 50 % результата A1C соответствуют последним 30 дням; около 25 % — последним 30-60 дням; около 25 % — последним 60-120 дням. В зависимости от использованной методологии тестирования лабораторные методы показывают, что эталонный диапазон A1C по результатам тестирования составляет приблизительно 4,0-6,5 %A1C; у пациентов, больных диабетом и проходящих контроль с высокой или средней частотой, этот диапазон составляет от 6 % до 9 %. У пациентов редко проходящих контроль, могут быть повышенные значения — около 20 %⁷. Согласно последним клиническим рекомендациям Американской ассоциации больных диабетом (ADA), целью лечения диабета является поддержание уровня глюкозы в среднем не более 7 %A1C, а для некоторых пациентов — даже менее 7 %A1C, если это возможно без выраженной гипогликемии и других нежелательных последствий.

Эксплуатация и хранение.

Тестеры, картриджи для тестирования и наборы для разбавления проб можно использовать только в течение срока годности, напечатанного на коробке и пакетах при условии их хранения в холодильной камере (2-8 °C). Хранящиеся в холодильной камере тестеры, картриджи для тестирования и наборы для разбавления проб, не использованные в течение срока годности, следует выбросить

Упакованные в пакеты картриджи для тестирования, тестеры «A1CНау+» и наборы для разбавления проб можно хранить при комнатной температуре (18-28 °C) в общей сложности не более четырех месяцев в течение срока годности. Запишите на коробке дату, когда она была извлечена для хранения при комнатной температуре.

До использования храните все компоненты в соответствующих герметичных пакетах.

Использовать при комнатной температуре (18 – 28 °C).

Если пакеты хранятся в холодильной камере, перед использованием их следует выдержать при комнатной температуре.

