

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Совета директоров
ООО «АСТРА-77»

Е. И. Буслик

« »

200 г

М.п.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Реагенты и расходные материалы к экспресс-анализаторам для определения гликозилированного гемоглобина, микроальбумина, креатинина ДСА 2000 (DCA 2000), ДСА Вантаж (DCA Vantage) производства фирмы Siemens Medical Solutions Diagnostics, США, Ирландия

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	2
1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
1.1. Полное название	3
1.2. Предназначение и диагностическая роль.	3
2. ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
2.1. Состав	4
2.2. Количество анализируемых проб	5
2.3. Принцип метода	5
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ	6
5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ	7
6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ	7
6.1. Вид анализируемого биологического материала	7
6.2. Условия возможного хранения анализируемых образцов	7
7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА	7
8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	7
9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	7

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полное название

Реагенты и расходные материалы к экспресс-анализаторам для определения гликозилированного гемоглобина, микроальбумина, креатинина ДСА 2000 (DCA 2000), ДСА Вантаж (DCA Vantage) производства фирмы Siemens Medical Solutions Diagnostics, США, Ирландия.

1.	Диагностические картриджи для определения микроальбумина/креатинина (Microalbumin/Creatinine). Номер по каталогу 9913341.
2.	Диагностические картриджи для определения гликолизированного гемоглобина (Hemoglobin A1c). Номер по каталогу 7715305.

1.2. Предназначение и диагностическая роль.

Реагенты и расходные материалы к экспресс-анализаторам для определения гликозилированного гемоглобина, микроальбумина, креатинина ДСА 2000 (DCA 2000) и ДСА Вантаж (DCA Vantage), производства фирмы Siemens Medical Solutions Diagnostics, США, Ирландия предназначены для количественного определения концентрации гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в крови, концентрации и соотношения микроальбумина и креатинина в моче.

Диагностические картриджи для определения микроальбумина/креатинина предназначены для количественного определения низких концентраций альбумина и креатинина, а также их соотношения в моче. Данный метод был разработан как экспресс тест, что позволяет выполнять его в течение 7 минут непосредственно в присутствии пациента. Определение концентрации микроальбумина в моче рекомендовано пациентам страдающим инсулинзависимым и инсулиннезависимым сахарным диабетом. Тест может использоваться как в качестве скрининга и мониторинга при лечении пациентов с микроальбуминурией.

Диагностические картриджи для определения гликолизированного гемоглобина (HbA1c) предназначены для количественного определения концентрации гликозилированного гемоглобина в крови. Данный метод был разработан в качестве экспресс теста, что позволяет выполнять его в течение 7 минут непосредственно в присутствии пациента. Показания к назначению анализа: 1) Диагностика и скрининг

сахарного диабета; 2) Долговременный мониторинг течения и контроль над лечением больных сахарным диабетом; 3) Определение уровня компенсации сахарного диабета; 4) Дополнение к глюкозотолерантному тесту при диагностике вялотекущего диабета; 5) Обследование беременных женщин (скрытый диабет).

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Состав

1) Диагностические картриджи для определения микроальбумина/креатинина (Microalbumin/Creatinine):

- унифицированные тест-картриджи - 10 шт;
- капилляры для образцов мочи - 10 шт;
- калибровочная карта - 1 шт;
- инструкции – 2 шт.

Состав: Реагент для определения альбумина: 3,3 - 10% очищенные поликлональные козы антигены к альбумину человека в 50 ммоль TRIS-буфер; 8,6% нереакционные реагенты (15 мкл сухого вещества в каждом картридже).

Реагент для определения креатинина: 28% калия гидрохлорид, 5% нереакционные реагенты (30 мкл сухого вещества в каждом картридже).

2) Диагностические картриджи для определения гликолизированного гемоглобина (Hemoglobin A1c):

- унифицированные тест-картриджи - 10 шт;
- капилляры для образцов крови - 11 шт;
- калибровочная карта - 1 шт;
- инструкции – 2 шт.

Состав: Латекс-антигены: специфические мышиные моноклональные антигены HbA1c, абсорбированные на латексные частицы. 2,5% латекс антигены в 10 ммоль глициновом буфере; 16% нереакционные реагенты (10 мкл сухого вещества в каждом картридже).

Агглютиноген: 0,005% полимер (аспарагиновая кислота) ковалентно связанный с гаптенем HbA1c в 20 ммоль цитратном буфере, содержащем 0,1% альбумина быка и 1% нереакционных реагентов (10 мкл сухого вещества в каждом картридже).

Буфер: 8,1%тиоцианат лития, 0,01% дигитонин в 200 ммоль глицинового буфера (0,6 мл в каждом картридже).

2.2. Количество анализируемых проб

Диагностические картриджи для определения микроальбумина/креатинина (Microalbumin/Creatinine) рассчитаны на проведение 10 исследований.

Диагностические картриджи для определения гликолизированного гемоглобина (Hemoglobin A1c) рассчитаны на выполнение 10 исследований.

Время до получения результата на экспресс-анализаторе биохимическом ДСА 2000 (DCA 2000) и ДСА Вантаж (DCA Vantage) в среднем составляет 6 минут.

2.3. Принцип метода

Диагностические картриджи для определения микроальбумина/креатинина (Microalbumin/Creatinine).

Все необходимые реагенты находятся в унифицированном реагентном картридже, который помещается в биохимический экспресс-анализатор ДСА 2000 (DCA 2000) или ДСА Вантаж (DCA Vantage). Результаты исследования отображаются на дисплее анализатора.

Химизм процесса.

Определение концентрации альбумина. Специфические антитела в присутствии полиэтиленгликоля соединяются с альбумином исследуемого образца. Образовавшийся комплекс [альбумин-антитело] снижает мутность раствора, светопроводимость реакционной смеси увеличивается, что регистрируется оптической частью прибора с длиной волны 510 нм. Концентрация альбумина определяется при помощи калибровочной кривой.

Определение концентрации креатинина основано на методе Бенедикта. Креатинин образует комплекс с 3,5-нитробензойной кислотой в щелочной среде с образованием окрашенных комплексов, интенсивность окраски которых пропорциональна концентрации креатинина в исследуемом образце.

Диагностические картриджи для определения гликолизированного гемоглобина (Hemoglobin A1c).

Определение концентрации гликозилированного гемоглобина (HbA1c). В ходе исследования происходит измерение концентрации гликозилированного гемоглобина, общей концентрации гемоглобина и процентное содержание (HbA1c) в исследуемом образце.

Химизм процесса.

Определение общего гемоглобина. Ферроцианид калия окисляет гемоглобин в исследуемом образце до метгемоглобина. Метгемоглобин образует окрашенные комплексы с тиоционатом, интенсивность окраски которых пропорциональна концентрации общего гемоглобина в исследуемом образце.

Определение гликолизированного гемоглобина (HbA1c). Метод основан на принципе уменьшения латекс-агглютинации. Агглютиноген (синтетические полимерные частицы), являющиеся умноженной копией иммунореактивной части HbA1c вызывает агглютинацию латексных частиц, покрытых HbA1c специфическими мышинными моноклональными антителами. Оптическая плотность измеряется при длине волны 531 нм. HbA1c цельной крови исследуемого образца связывается с латексными частицами, покрытыми антителами, снижая тем самым степень агглютинации, что регистрируется оптической частью прибора с длиной волны 510 нм. Концентрация HbA1c определяется при помощи калибровочной кривой.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность и линейность

Параметр	Диапазон линейности	Точность (CV%)
Альбумин	5 – 300 мг/мл	3,4 – 5,8
Креатинин	15 – 500 мг/дл (1,3-44,2 ммоль/л)	2,6 – 3,6
Альбумин/ Креатинин	1 – 2,000 мг/дл (0,11 – 226 мг/моль)	----
HbA1c	2,% - 14,0%	1,1 -4,3

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

Используется только для in vitro диагностики.

Внимание! В состав реагентов входят опасные химические вещества. Работать с реагентами следует в медицинских перчатках. Следует избегать попадания на кожу, слизистые. При случайном приеме внутрь следует обратиться к врачу.

1. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ

Экспресс-анализатор для определения гликозилированного гемоглобина, микроальбумина, креатинина ДСА 2000 (DCA 2000) или ДСА Вантаж (DCA Vantage), производства фирмы Siemens Medical Solutions Diagnostics, США, Ирландия

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

6.1. Вид анализируемого биологического материала

1. Набор для определения гликолизированного гемоглобина (HbA1c). В качестве исследуемого образца используется цельная кровь с ЭДТА, гепарином, цитратом. Капилляр объемом 1 мкл заполняют образцом капиллярной или венозной крови. Исследование должно быть проведено в течение 5 минут.

2. Набор для определения микроальбумина/креатинина. В качестве исследуемого образца используется суточная или утренняя порция мочи. Использование консервантов не допускается.

6.2. Условия возможного хранения анализируемых образцов

Образцы крови можно хранить при температуре -70°C не более 7 дней. Повторное замораживание не допускается.

Образцы мочи можно хранить до 2-х недель при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ до двух недель.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Все реагенты готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки.

Контрольные материалы перед использованием следует развести входящим в состав набора восстанавливающим реагентом.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Процедура анализа на экспресс - анализаторе биохимическом ДСА 2000 (DCA 2000) или ДСА Вантаж (DCA Vantage) не требует специально приготовленных реагентов. При проведении измерений анализатор использует уникальные одноразовые картриджи, не требующие дополнительной подготовки реагентов. В качестве исследуемых образцов используется: цельная кровь для определения гликозилированного гемоглобина HbA1 и

моча для определения альбумина, креатинина, отношения микроальбумин / креатинин. Объем образца составляет 1 мкл для цельной крови и 40 мкл для мочи.

Калибровка анализатора производится с использованием калибровочной карты, поставляемой с каждым набором реактивов. Результаты проведенных анализов выводятся на дисплей монитора, сохраняются в памяти анализатора (16 результатов анализов) и при необходимости могут быть выведены на внешний принтер.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1. Условия хранения

Условия хранения реагентов и расходных материалов к экспресс-анализаторам для определения гликозилированного гемоглобина, микроальбумина, креатинина ДСА 2000 (DCA 2000)/ ДСА Вантаж (DCA Vantage), производства фирмы Siemens Medical Solutions Diagnostics, США, Ирландия представлены в таблице.

Название	Температура
Диагностические картриджи для определения микроальбумина/креатинина (Microalbumin/Creatinine)	Реагентный картридж 2-8°C Капилляры пробы -15-30°C
Диагностические картриджи для определения гликолизированного гемоглобина (Hemoglobin A1c)	Реагентный картридж 2-8°C Капилляры пробы -15-30°C

Срок годности реагентов 6 месяцев, указан на упаковке.