

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
в России и странах СНГ



Т.А.Лабинская
2021 г.

М.П.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова
2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения гликированного гемоглобина в
цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим
методом на биохимических анализаторах Alinity с «Гликированный
гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls)»,
производства «Эбботт ГмбХ» (Abbott GmbH), Max-Planck-Ring 2, 65205
Wiesbaden, Germany (Германия)
№ ИНОКИ 1034/2021**



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Zaman A Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман А Хан (Zaman A Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, (Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for the medical device):

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемоллизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls)"

По тексту Инструкции по применению встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for use contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемоллизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit)"	Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit)
Alinity с Hemoglobin A1c Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемоллизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Калибраторы (Alinity с Hemoglobin A1c Calibrators)"	Гликированный гемоглобин Калибраторы (Alinity с Hemoglobin A1c Calibrators)
Alinity с Hemoglobin A1c Controls)	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемоллизате крови человека спектрофотометрическим методом на	Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

Page 1 of 2



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

	биохимических анализаторах Alinity c Controls) "Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity c Hemoglobin A1c Controls)"
--	--

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity c Hemoglobin A1c Controls) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	4

Signed: ZK

Date: 12-Nov-21

Zaman A Khan,
Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P
Abbott GmbH



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Ker
Zaman Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~am~~ - stehende(n) Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher/vor-
genständig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 12/11/2021
Tel.Nr. 270/21
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

Page 2 of 2

Alinity c

Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity c Hemoglobin A1c Controls)

См. выделенные изменения. Редакция: май 2018 г.

RU

HbA1c

REF 08P4310

H22013R02

C8P43R

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity c Hemoglobin A1c Controls) (также встречается по тексту: HbA1c Ctris)

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей теста Alinity c Hemoglobin A1c на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Гликированный гемоглобин Реагентам (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L **CONTROL H** (лиофилизированные) содержат гемоглобин и гликированный гемоглобин из цельной крови человека. До лиофилизации матрикс контроля представляет собой MES-буференный раствор. Консервант: офлоксацин. Значения контролей для определенной серии перечислены в таблице значений Гликированный гемоглобин Контрольных материалов (Alinity c Hemoglobin A1c Controls), которая поставляется в одной упаковке с контролями. Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке контролей, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений. Последние две цифры номера серии могут различаться.

Значения, присвоенные контролям, находятся в пределах следующих диапазонов значений гемоглобина A1c:

Контроль	Количество	Диапазон Hemoglobin A1c	
		%HbA1c	mmol/mol HbA1c
CONTROL L	1 x 1.0 mL	4.59 - 6.02	26.65 - 42.28
CONTROL H	1 x 1.0 mL	9.42 - 11.07	79.45 - 97.49

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Очищенная или деионизированная вода
- Калиброванные пипетки для измерения объема 1.0 mL
- Вортекс (опция)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Каждой серии контролей присвоено свое значение. Для каждой серии значение гликированного гемоглобина определено в единицах Национальной программы стандартизации гликогемоглобина (NGSP) (%HbA1c) и единицах Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) (mmol/mol HbA1c). Контроли подготовлены гравиметрически, лиофилизированы, значения присвоены с использованием вторичных калибраторов, которые соотношены с референсным методом Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY**

Меры предосторожности



- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Полученные от человека материалы, используемые в контролях, не реактивны на HBsAg, HIVAg, HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к CONTROL L , CONTROL H .	
Содержит морфолиноэтансульфоновую кислоту, моногидрат и нитрит натрия.	
H316	Вызывает легкое раздражение кожи.
H402	Вредно для водных организмов.
Предотвращение	
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Лиофилизированные контроли следует разводить следующим образом:

- Добавьте 1.0 mL очищенной или деионизированной воды.
- Закройте флакон и оставьте при комнатной температуре не менее чем на 10 минут.

Abbott

3. Перед использованием тщательно перемешайте на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирку 10 раз. Избегайте образования пены.

ПРИМЕЧАНИЕ: После разведения контролей предварительная подготовка не требуется.

ХРАНЕНИЕ

- Не замораживать.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	В течение 10 дней после разведения	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

В тесте Alinity с Hemoglobin A1c используются Alinity с Hemoglobin A1c Controls для исследования гемолизата.

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
- Перемешайте контроли для обеспечения однородности, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.
- Добавьте соответствующее количество контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Если в чашечке для образца имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки в контролях могут повлиять на точность результатов из-за неправильного определения уровня контроля в чашечке для образца и недостаточной аспирации контроля.

- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Alinity с Hemoglobin A1c Controls необходимо использовать только для исследования гемолизата в тесте Alinity с Hemoglobin A1c.
- Данное исследование должно проводиться квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях и строго в соответствии с назначением теста.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Контроль
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
Другие символы	
	Название теста
	Контрольный номер
	Контроль Низкий, Высокий (L,H)
	Дистрибьютор в США
	Не замораживать
	Диапазон Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)
	Информация только для США
	Диапазон Национальной программы стандартизации гликогемоглобина
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Япония
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: май 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лабораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls)" для России.

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls)"

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8 °С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2-8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8 °С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей теста Alinity с Hemoglobin A1c на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



ADC
Max-1
65205



20

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Tamara Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die 12/11/2021 - stehende/n Unterschriften vor
dem bezeichneten Ortsgerichtsvorsteher bei
gesetzlich vollzogen hat/haben.
Vom 12/11/2021
Uhr 17:00/21
Ortsgericht GebO
6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 12 ноября 2021 г.

Заман Хан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Функ (Robert Funck)
Эдита Апуокине (Edita Apuokienė)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 12.11.2021 г.

№ в реестре 270/21

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/Подписано: Заман Хан (Zaman Khan)/

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках
полностью совпадает.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

58-3965

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов),

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

58-3965

Уплачено за совершение нотариального действия: 540 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 8 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова

Прошито в количестве 8 листов
«10» сентября 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

I, Zaman A Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман А Хан (Zaman A Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, (Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for the medical device):

Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемоллизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit)"

По тексту Инструкции по применению встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for use contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемоллизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit)"	Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit)
Alinity с Hemoglobin A1c Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемоллизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Калибраторы (Alinity с Hemoglobin A1c Calibrators)"	Гликированный гемоглобин Калибраторы (Alinity с Hemoglobin A1c Calibrators)
Alinity с Hemoglobin A1c Controls)	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемоллизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с	Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls)



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

	"Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls)"	
--	--	--

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	12

Signed: _____

Date: _____

12-Nov-21

Zaman A Khan,
Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P
Abbott GmbH

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die hier - am - stehenden Unterschriften vor
dem bezeichneten Ortsgerichtswahlkörper
gültig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 12/11/2021
Nr. 270/21
Gleichzeitig

€ bezahlt

Ortsgerichtswahlkörper



Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

Page 2 of 2

Alinity c

Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2019 г.

ru
HbA1c
08P43
H22015R08
B8P43R

REF 08P4320

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тест Alinity c Hemoglobin A1c демонстрирует значительную интерференцию с фетальным гемоглобином (HbF). Результаты теста Hemoglobin A1c не являются действительными для образцов с аномально высоким количеством HbF, включая образцы, полученные от пациентов с известной врожденной персистенцией гемоглобина F. Подробную информацию о конкретных значениях концентраций HbF, при которых наблюдается интерференция в тесте Alinity c Hemoglobin A1c, см. в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, "Аналитическая специфичность" данной инструкции по применению.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit) (также встречается по тексту: HbA1c)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit) предназначен для применения в клинических лабораториях для количественного измерения *in vitro* процентного содержания A1c (NGSP) или фракции HbA1c в mmol/mol (IFCC) в цельной крови человека и в гемолизате на анализаторе Alinity c.

Определение гемоглобина A1c используется как вспомогательный метод при диагностике сахарного диабета и для выявления пациентов, подверженных риску развития диабета, а также при продолжительном контроле уровня глюкозы в крови пациентов, страдающих сахарным диабетом.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

HbA1c является фракцией гемоглобина A, которая вначале обратимо, а затем необратимо гликируется на одном или двух N-концевых валлинах β-цепи.¹ Чем дольше эритроциты циркулируют и чем выше средние уровни глюкозы в крови, тем выше концентрация HbA1c. Значение концентрации HbA1c отражает средний уровень глюкозы в крови за последние 2 - 3 месяца. Тест HbA1c может быть применен как вспомогательный метод для:

- диагностики сахарного диабета,
- выявления пациентов, подверженных риску развития диабета и
- наблюдения за больными, страдающими от сахарного диабета.²⁻⁸

Для наблюдения за пациентами, страдающими диабетом, рекомендуется устанавливать индивидуальные гликемические цели, следуя рекомендациям действующего профессионального сообщества.⁷ Согласно рекомендациям Американской Диабетической Ассоциации (ADA), пациенты со значениями в диапазоне 5.7 - 6.4 %HbA1c (39 - 48 mmol/mol) должны быть отнесены к категории пациентов, подверженных повышенному риску развития диабета, а результаты $\geq 6.5\%$ (48 mmol/mol) могут способствовать постановке диагноза сахарный диабет.⁷ Некоторые исследования, включая Исследование лечения диабета и его осложнений (Diabetes Control and Complications Trial - DCCT), продемонстрировали, что продолжительный контроль диабета может предотвратить развитие таких осложнений, как сердечно-сосудистые заболевания,

ретинопатия, нефропатия и невропатия. Определение HbA1c может оказать неоценимую пользу в процессе контроля состояния пациентов, страдающих диабетом.⁸⁻¹⁰

Данный метод сертифицирован Национальной программой по стандартизации гликогемоглобина (NGSP), также он стандартизирован Международной Федерацией Клинической Химии и Лабораторной Медицины (IFCC), и имеет прослеживаемость с DCCT.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c Hemoglobin A1c измеряет две отдельные концентрации: гликированный гемоглобин (HbA1c) и общий гемоглобин (THb). Обе концентрации используются для определения процента HbA1c (в единицах NGSP) или фракции гемоглобина в mmol/mol (единицы IFCC).

Индивидуальные значения концентраций HbA1c и THb, генерируемые тестом Alinity c Hemoglobin A1c, используются только для расчета процента гемоглобина A1c или фракции HbA1c, и в целях диагностики не должны использоваться отдельно друг от друга.

Образец цельной крови человека с антикоагулянтом автоматически лизируется на системе для проведения исследования в приложении для цельной крови или может быть лизирован вручную для проведения исследования в приложении для гемолизата с использованием дилуента Hemoglobin A1c (A1cDIL).

Гликированный гемоглобин (HbA1c)

В тесте Alinity c Hemoglobin A1c используется ферментный метод специфического измерения N-концевых фруктозил дипептидов β-цепи HbA1c.

- В процессе предварительной обработки лизируются эритроциты, а гемоглобин трансформируется в метгемоглобин посредством реакции с нитритом натрия.
- При добавлении Реагента 1 (R1) к образцу гликозилированный N-концевой дипептид (фруктозил-VH) β-цепи гемоглобина расщепляется протеазой. Под действием азиды натрия гемоглобин трансформируется в стабильный азид метгемоглобина, и концентрация гемоглобина определяется путем измерения оптической плотности.
- Добавление Реагента 2 (R2) запускает реакцию фруктозил пептид оксидазы (FPOX) с фруктозил-VH. Концентрация HbA1c измеряется определением образовавшейся перекиси водорода.

Общий гемоглобин (THb)

Гемоглобин окисляется до стабильного азид метгемоглобина посредством реакции нитрита натрия и азиды натрия, и концентрация гемоглобина определяется путем измерения оптической плотности (образец + R1).

Расчет гемоглобина A1c¹¹

Конечный результат выражен в %HbA1c (NGSP) или mmol/mol HbA1c (IFCC) и автоматически рассчитывается системой из соотношения HbA1c/THb следующим образом:

mmol/mol HbA1c IFCC:

$\text{HbA1c (mmol/mol)} = (\text{HbA1c/THb}) \times 1000$

%HbA1c DCCT/NGSP:

$\text{HbA1c (\%)} = \text{IFCC} \times 0.09148 + 2.152$

Методология: Ферментная

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit) 08P43

ПРИМЕЧАНИЕ: 3 компонента изделия представлены в виде комплекта из двух картриджей. Для выполнения теста необходимы оба картриджа.

Объемы (mL), указанные в таблице ниже, обозначают объем в одном комплекте картриджей.

REF	08P4320
Количество тестов в одном комплекте картриджей	260
Количества комплектов картриджей в наборе	5
Количество тестов в наборе	1300
R1	46.0 mL
R2	18.3 mL
A1cDIL	67.6 mL

R1 Активные ингредиенты: 10-(карбоксиметиламинокарбонил)-3,7-бис(диметиламино) фенотиазина натриевая соль (0.000817%), протеаза (Бактериальная) (< 1 MU/dL). Неактивные ингредиенты: азид натрия (< 0.1%) в качестве стабилизатора. Консерванты: азид натрия (< 0.1%), ProClin 300 (0.05%).

R2 Активные ингредиенты: пероксидаза (хрен) (5 - 15 kU/dL), фруктозил-пептид-оксидаза (*E. coli*, рекомбинантная) (300 - 900 U/dL). Консервант: офлоксацин (0.001%).

A1cDIL Активные ингредиенты: нитрит натрия (> 0.05 - < 0.3%). Консервант: ProClin 300 (0.01%).

Предупреждения и меры предосторожности

• **IVD**

- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹²⁻¹⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **R1**



ОПАСНО	Содержит морфолиноэтансульфоновую кислоту, моногидрат*, N,N-диметилформамид, метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H360	Может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: A1cDIL	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит нитрит натрия*, малеиновую кислоту и метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273*	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке в холодильнике или на хладоэлементах.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 8 часов до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	50 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

A1cDL можно заменить независимо от **R1** и **R2**.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Файлы теста Alinity с Hemoglobin A1c должны быть установлены на анализатор Alinity с перед проведением теста.

При исследовании образцов цельной крови требуются следующие файлы теста:

- THbWB
- HbA1cWB
- A1cWB (для результатов в mmol/mol (IFCC)) или %A1cWB (для результатов в %HbA1c (NGSP))

При исследовании образцов гемолизата требуются следующие файлы теста:

- THbH
- HbA1cH
- A1cH (для результатов в mmol/mol (IFCC)) или %A1cH (для результатов в %HbA1c (NGSP))

Перед проведением теста необходимо установить программное обеспечение Alinity ci-series версии 2.0 или выше.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только образцы цельной крови.

Для использования в тесте верифицированы следующие типы образцов:

Другие типы образцов и антикоагулянтов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Цельная кровь	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Дикалиевая соль EDTA Литий гепарин Натрий гепарин Фторид натрия/ динатриевая соль EDTA† Трикалиевая соль EDTA	Не переполняйте пробирки для сбора образцов. Объем образцов цельной крови, превышающий 78 мм от дна пробирки, спровоцирует ошибку работы анализатора и результаты исследования не будут получены.

† Не испытано в России

- Используйте только образцы цельной крови, собранные в пластиковые пробирки с помощью стандартной технологии венопункции.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- При возможности исследуйте только свежие образцы.

- Не переполняйте пробирки для сбора образцов. Объем образцов цельной крови, превышающий 78 мкл от дна пробирки, спровоцирует ошибку работы анализатора и результаты исследования не будут получены. См. Руководство по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- **Не центрифугируйте образцы.**
- Следуйте указаниям изготовителя пробирок для работы с пробирками для сбора образцов.
- Для исследования образцов цельной крови объемом менее 600 мкл, используйте полипропиленовые пробирки с конусным дном 12 x 75 мм.
- Визуально проверьте образцы. При наличии сгустков фибрина или твердых частиц, удалите их при помощи чистого аппликатора.
- Перед загрузкой образцов в систему Alinity с тщательно перемешайте все образцы на вортексе на низкой скорости, или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.

Подготовьте замороженные образцы цельной крови следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.

Не используйте чашечки для образцов Alinity с Sample Cups для исследования образцов цельной крови. Дополнительную информацию см. в разделе Процедура анализа данной инструкции по применению.

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Цельная кровь	Комнатная температура	8 часов	
	2 - 8°C	7 дней	
Гемолизат	Комнатная температура	4 часа	Не замораживайте гемолизированные образцы.
	2 - 8°C	24 часа	

Цельная кровь: Если исследование откладывается более чем на 7 дней, образцы следует хранить при температуре -70°C или ниже.

ВНИМАНИЕ: Замороженные образцы цельной крови необходимо хранить при температуре -70°C или ниже. Не проводите более одного цикла заморозки/разморозки. После хранения образцы необходимо осмотреть на наличие твердых частиц. Если твердые частицы присутствуют, перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув флаконы.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P43 Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Hemoglobin A1c файлы теста
- 08P4301 Гликированный гемоглобин Калибраторы (Alinity с Hemoglobin A1c Calibrators)

Исследование цельной крови:

- Коммерческие контроли для цельной крови
- Полипропиленовые пробирки с коническим дном 12 x 75 мм

Исследование гемолизата:

- 08P4310 Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls) или другие коммерческие контроли
- Калиброванные регулируемые пипетки для измерения объема 222 мкл
- Калиброванные микропипетки для измерения объема 10 мкл
- Вортекс (опция)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Данные см. в таблице ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Возможно проведение не более одного повтора из чашечки для образца или пробирки.

Информацию о заказе образцов от пациента и контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

	Тип образца	
	Цельная кровь	Гемолизат
1. Закажите исследование:	Цельная кровь	Гемолизат
2. Подготовьте образцы согласно инструкциям из этой секции данной инструкции по применению:	Процедура анализа, Подготовка цельной крови	Процедура анализа, Подготовка гемолизата
3. Загрузите, затем исследуйте:	Образцы цельной крови	Подготовленные гемолизированные образцы
4. Сообщите результат в процентах (единицы NGSP) или mmol/mol (единицы IFCC) гемоглобина A1c.		

Подготовка цельной крови

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте чашечки для образцов Alinity с.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не переполняйте пробирки для сбора образцов. Объем образцов цельной крови, превышающий 78 мкл от дна пробирки, спровоцирует ошибку работы анализатора и результаты исследования не будут получены. См. Раздел 10 Руководства по эксплуатации Alinity ci-series.
- Выберите соответствующую пробирку для образца согласно приведенной ниже таблице:

Если образец:	Ваши действия:
< 200 мкл	Не используйте приложение для исследования цельной крови. Следуйте инструкциям раздела Процедура анализа, Подготовка гемолизата данной инструкции по применению.
200 мкл - 600 мкл	Используйте только полипропиленовые пробирки с коническим дном 12 x 75 мм.

Если образец:	Ваши действия:
> 600 µL	Используйте соответствующие пробирки или пропиленовые пробирки с коническим дном.
Уровень образца > 78 мм в большой пробирке	Пипетируйте 600 µL образца в соответствующую пробирку или пропиленовую пробирку с коническим дном.

Подготовка гемолизата

- Минимальный требуемый объем образца - 150 µL в чашечке для образцов Alinity c.
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** Данный объем заменяет подсчитанный минимальный объем образца, отображенный на пользовательском интерфейсе.

Подготовьте образцы гемолизата следующим образом:

- Используя калиброванную пипетку, добавьте 222 µL **A1cDIL** в пробирку или чашечку для образцов.
- Используя калиброванную микропипетку, наберите 10 µL хорошо перемешанного образца цельной крови пациента.
- Удалите остатки крови с внешней части наконечника пипетки, чтобы аккуратно перенести образец.
- Вставьте пипетку в пробирку или в чашечку для образцов с **A1cDIL**, слегка касаясь пипеткой поверхности **A1cDIL**, и добавьте 10 µL образца (разведение 1:23,2).
- Наберите жидкость и выпустите ее 2 раза, чтобы промыть пипетку, постоянно сохраняя контакт кончика пипетки с жидкостью в пробирке.
- Тщательно перемешайте гемолизат на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирку 10 раз. Избегайте образования пены.
- До начала исследования дайте гемолизату отстояться в течение не менее 1 минуты при комнатной температуре.
- Если гемолизат приготовлен в пробирке, перенесите его в чашечку для образцов и поместите в анализатор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Количество тестов в наборе определяется из расчета 222 µL **A1cDIL** и 10 µL от объема образцов, указанных выше в шаге 1 и 2. Однако для разведения в пропорции 1:23,2 могут быть использованы другие значения объемов, такие как 555 µL **A1cDIL** и 25 µL образца.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Не используйте чашечки для образцов Alinity c для образцов цельной крови.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 200 µL (цельная кровь), 150 µL (гемолизат).
- ПРИМЕЧАНИЕ:** В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Гликированный гемоглобин Калибраторам (Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators) и инструкции по применению к Гликированный гемоглобин Контрольным материалам (Alinity c Hemoglobin A1c Controls) или инструкции по применению к коммерческим контрольным материалам.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Нельзя разводить образцы при использовании в тесте Alinity c Hemoglobin A1c.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 50 дней (1200 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Исследование цельной крови и исследование гемолизата проводятся с применением Гликированный гемоглобин Калибраторов (Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators), поставляемых отдельно от набора реагентов.

Гликированный гемоглобин Калибраторы (Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators) соотнесены с референсными методами NGSP и IFCC.

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Два уровня контролей необходимо тестировать каждые 24 часа. Тест Alinity c Hemoglobin A1c использует:
 - Коммерческие контроли для цельной крови для исследования цельной крови.
 - Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity c Hemoglobin A1c Controls) или другие коммерческие контроли для исследования гемолизата.
- Диапазоны NGSP и IFCC Гликированный гемоглобин Контрольных материалов (Alinity c Hemoglobin A1c Controls) см. в таблице значений для Гликированный гемоглобин Контрольных материалов (Alinity c Hemoglobin A1c Controls).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контролей. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁶

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

- Индивидуальные значения концентраций при исследовании цельной крови и гемолизата рассчитываются системой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения концентраций HbA1c или Hb не должны использоваться отдельно друг от друга в клинических целях.

- Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

Условные единицы (NGSP)

Процент HbA1c (%HbA1c) автоматически рассчитывается системой на основе расчета, представленного в разделе "Принципы процедуры".

Единицы СИ (IFCC)

Фракция гемоглобина A1c (mmol/mol HbA1c) автоматически рассчитывается системой на основе расчета, представленного в разделе "Принципы процедуры".

Расчет

Тест Alinity с Hemoglobin A1c использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в %HbA1c (mmol/mol), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity с Hemoglobin A1c составляет 4.0 - 14.0 %HbA1c (20.22 - 129.51 mmol/mol HbA1c).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Не используйте чашечки для образцов Alinity с Sample Cups для исследования образцов цельной крови. Дополнительную информацию см. в разделе Процедура анализа данной инструкции по применению.
- Данное исследование должно проводиться квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях и строго в соответствии с назначением теста.
- Не центрифугируйте образцы.
- Не замораживайте образцы, гемолизированные при помощи **A1cBIL**.
- Замороженные образцы цельной крови необходимо хранить при температуре -70°C или ниже.
- Не переполняйте пробирки для сбора образцов. Объем образцов цельной крови, превышающий 78 мм от дна пробирки, провоцирует ошибку работы анализатора и результаты исследования не будут получены. См. Раздел 10 Руководства по эксплуатации Alinity ci-series.

- Используйте пробирки для сбора образцов. Для образцов объемом < 600 µL используйте полипропиленовые пробирки с коническим дном 12 x 75 мм как рекомендовано в разделе ПРОЦЕДУРА, "Необходимые, но не предоставляемые материалы" данной инструкции по применению.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Тест Alinity с Hemoglobin A1c нельзя использовать при диагностике диабета у беременных. Значение концентрации Hemoglobin A1c отражает средний уровень глюкозы в крови за последние 3 месяца (т.е., в течение периода, равного средней продолжительности жизни эритроцита) и поэтому значения концентрации данного анализа могут быть ложно низкими у беременных или при любом другом состоянии, связанным со случаем гипергликемии и/или пониженной стойкостью к разрушению эритроцитов.¹⁷⁻²⁰

- Переливание крови может влиять на концентрацию HbA1c в образце пациента.

- Тест Alinity с Hemoglobin A1c нельзя использовать при диагностике диабета или при мониторинге состояния пациентов с сахарным диабетом при следующих состояниях:¹⁷⁻²⁰

- гемоглобинопатия за исключением некоторых случаев (напр., серповидно-клеточная аномалия эритроцитов - см. раздел СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению)
- аномальный цикл жизни эритроцитов (напр., анемия от гемолиза и недостатка железа)
- злокачественные опухоли и серьезная хроническая болезнь печени и почек

- В случае быстро развивающегося диабета 1-го типа повышение значений концентраций HbA1c может быть отложенным по сравнению с резким увеличением значений концентраций глюкозы. В этих случаях диагностировать диабет необходимо только на основе значений концентраций глюкозы в плазме крови и/или типичных клинических симптомов.

- Данное исследование не должно заменять исследование на определение уровней глюкозы у пациентов с диабетом 1-го типа, педиатрических пациентов или беременных женщин.

- Тест Alinity с Hemoglobin A1c подвержен интерференции со стороны конъюгированного билирубина при значениях концентраций > 15.0 mg/dL (180 µmol/L) и неконъюгированного билирубина при значениях концентраций > 10.0 mg/dL (171 µmol/L).

- На показатель наблюдаемого отклонения для образцов, содержащих HbC, HbD, HbE, HbS и HbA2, может оказать влияние метод определения референсного значения концентрации гемоглобина A1c.

- Тест Alinity с Hemoglobin A1c подвержен интерференции со стороны HbF при > 5%. Гликированный HbF не определяется тестом Alinity с Hemoglobin A1c, так как он не содержит β-цепь, которая характеризует HbA1c. Однако HbF измеряется в составляющем тесте на общий гемоглобин и, следовательно, образцы, содержащие высокую концентрацию HbF (> 5%) могут привести к получению значений ниже ожидаемых, выраженных в mmol/mol HbA1c (IFCC) и %HbA1c (NGSP).

- Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Для наблюдения за пациентами, страдающими диабетом, рекомендуется устанавливать индивидуальные гликемические цели, следуя рекомендациям действующего профессионального сообщества.⁷ В следующей таблице приведены рекомендации Американской Диабетической Ассоциации (ADA).⁷

Значение HbA1c	Гликемическая цель
< 8 %HbA1c (64 mmol/mol)	Менее жесткая
< 7 %HbA1c (53 mmol/mol)	Общая (небеременные взрослые женщины)
< 6.5 %HbA1c (48 mmol/mol)	Более жесткая

Значения концентрации HbA1c выше 6.5 %HbA1c (48 mmol/mol) являются маркером гипергликемии в течение предшествующих 2 - 3 месяцев или дольше. В соответствии с рекомендациями ADA, значения концентраций HbA1c более 6.5 %HbA1c (48 mmol/mol) подходят для постановки диагноза сахарного диабета. Пациенты со значениями HbA1c в диапазоне 5.7 - 6.4 %HbA1c (39 - 46 mmol/mol) могут находиться в категории риска развития диабета.^{3, 21}

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. На анализаторе Alinity c и системе ARCHITECT c System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity c.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.²² Исследование проводилось с использованием 3 серий Гликированный гемоглобин Реагентов (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit), 3 серий Гликированный гемоглобин Калибраторов (Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. Три контроля и 3 панели цельной крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Цельная кровь (%HbA1c)

Образец	Анали-затор	Кол-во	Среднее (%HbA1c (NGSP))	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a		Воспроизводимость, дополнительный компонент между сериями ^b	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	1	240	5.1	0.01	0.1	0.05	1.0	0.10	1.9
	2	240	5.1	0.04	0.7	0.06	1.2	0.10	1.9
	3	240	5.1	0.02	0.5	0.06	1.1	0.11	2.1
Контроль 2	1	240	9.2	0.03	0.3	0.07	0.7	0.12	1.3
	2	240	9.3	0.03	0.4	0.07	0.7	0.13	1.5
	3	240	9.3	0.03	0.4	0.06	0.7	0.11	1.2
Контроль 3	1	240	13.5	0.03	0.2	0.06	0.5	0.15	1.1
	2	240	13.6	0.04	0.3	0.08	0.6	0.16	1.2
	3	240	13.6	0.04	0.3	0.06	0.5	0.12	0.9
Панель в диапазоне 4.0 %HbA1c	1	240	4.4	0.03	0.7	0.06	1.3	0.07	1.7
	2	240	4.4	0.03	0.7	0.05	1.2	0.07	1.5
	3	240	4.4	0.03	0.7	0.06	1.3	0.08	1.8
Панель в диапазоне 6.5 %HbA1c	1	240	6.2	0.02	0.3	0.03	0.5	0.07	1.2
	2	240	6.2	0.02	0.4	0.04	0.6	0.07	1.2
	3	240	6.2	0.03	0.4	0.04	0.6	0.08	1.3
Панель в диапазоне 8.0 %HbA1c	1	240	7.9	0.03	0.3	0.05	0.6	0.09	1.2
	2	240	7.9	0.04	0.5	0.06	0.7	0.09	1.2
	3	240	7.9	0.04	0.5	0.05	0.7	0.11	1.3

^a Вариабельность внутри лаборатории включает компоненты вариабельности внутри серии, между сериями и между днями.

^b Включает в себя компоненты вариабельности внутри серии, в течение дня, между днями и между сериями.

Цельная кровь (mmol/mol)

Образец	Анали-затор	Кол-во	Среднее (mmol/mol (IFCC))	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a		Воспроизводимость, дополнительный компонент между сериями ^b	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	1	240	32.15	0.127	0.4	0.534	1.7	1.009	3.1
	2	240	32.40	0.195	0.6	0.546	1.7	0.959	3.0
	3	240	32.38	0.169	0.5	0.537	1.7	1.089	3.4
Контроль 2	1	240	77.17	0.153	0.2	0.627	0.8	1.332	1.7
	2	240	77.64	0.241	0.3	0.639	0.8	1.344	1.7
	3	240	77.80	0.182	0.2	0.582	0.7	1.204	1.5
Контроль 3	1	240	124.49	0.197	0.2	0.640	0.5	1.641	1.3
	2	240	125.22	0.373	0.3	0.734	0.6	1.693	1.4
	3	240	125.52	0.297	0.2	0.605	0.5	1.220	1.0
Панель в диапазоне 20.0 mmol/mol	1	240	24.81	0.195	0.8	0.457	1.8	0.745	3.0
	2	240	24.90	0.146	0.6	0.428	1.7	0.682	2.7
	3	240	24.93	0.107	0.4	0.364	1.5	0.781	3.1
Панель в диапазоне 47.5 mmol/mol	1	240	43.82	0.152	0.3	0.400	0.9	0.811	1.9
	2	240	43.93	0.214	0.5	0.422	1.0	0.804	1.8
	3	240	43.97	0.192	0.4	0.382	0.9	0.891	2.0
Панель в диапазоне 63.9 mmol/mol	1	240	62.94	0.145	0.2	0.396	0.6	0.886	1.4
	2	240	63.07	0.238	0.4	0.456	0.7	0.905	1.4
	3	240	63.13	0.175	0.3	0.385	0.6	0.959	1.5

^a Вариабельность внутри лаборатории включает компоненты вариабельности внутри серии, между сериями и между днями.

^b Включает в себя компоненты вариабельности внутри серии, в течение дня, между днями и между сериями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.²³ Исследование проводилось с использованием 3 серий Гликированный гемоглобин Реагентов (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Максимальные наблюдаемые значения Предела Бланка (ПБ) и Предела Обнаружения (ПО) представлены ниже.

Цельная кровь

	Гликированный гемоглобин (HbA1c) μmol/L	Общий гемоглобин (Hb) μmol/L
ПБ ^a	43.8095	0.0000
ПО ^b	48.1568	6.7745

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Гемоллизат

	Гликированный гемоглобин (HbA1c) μmol/L	Общий гемоглобин (Hb) μmol/L
ПБ ^a	39.0741	12.2147
ПО ^b	41.0713	16.3614

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.²⁴ Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 4.0 - 14.0 %HbA1c (20.22 - 129.51 mmol/mol HbA1c).

Аналитическая специфичность

Производные гемоглобина†

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Было проведено исследование специфичности в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.²⁵ Специфичность оценивали с помощью сравнения исследуемых образцов, содержащих потенциальные интерференты, перечисленные ниже, с референсными образцами. Интерференции не наблюдалось для:

- Ацетилированный гемоглобин с концентрациями ацетилсалициловой кислоты (аспирина) ≥ 50 mg/dL
- Карбамилированный гемоглобин с концентрацией цианата ≥ 10 mmol/L
- Лабильный гемоглобин с концентрацией глюкозы ≥ 1000 mg/dL

IFCC

Тест Alinity с Hemoglobin A1c имел разницу в пределах $\pm 7\%$ для образцов с концентрациями ≥ 38.78 mmol/mol HbA1c.

NGSP

Тест Alinity с Hemoglobin A1c имел разницу в пределах $\pm 5\%$ для образцов с концентрациями $\geq 5.7\%$ HbA1c.

† Не испытано в России

Вариантные формы гемоглобина

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документов EP07-A2 CLSI.²⁵

Специфичность оценивали с помощью сравнения образцов, содержащих аномальные формы гемоглобина, с тестом сравнения. Гетерозиготные варианты гемоглобина (HbS, HbC, HbD, HbE, HbA2) не демонстрируют интерференции в тесте Alinity с Hemoglobin A1c.

IFCC

Тест Alinity с Hemoglobin A1c имел разницу в пределах $\pm 7\%$.

NGSP

Тест Alinity с Hemoglobin A1c имел разницу в пределах $\pm 5\%$.

Гетерозиготный вариант гемоглобина	Относительный % разницы от референсной концентрации			
	~ 6.0 %HbA1c (5.5 - 6.5 %HbA1c)		~ 9.0 %HbA1c (8.0 - 10.0 %HbA1c) ^a	
	Относительный % разницы	Диапазон ^b	Относительный % разницы	Диапазон ^b
HbC†	-4.2	-8.9, -1.6	-2.5	-6.2, 0.0
HbD†	1.9	-1.7, 4.8	2.3	1.1, 3.5
HbE†	1.4	-3.2, 6.6	-0.9	-4.1, 2.5
HbS†	-0.3	-5.5, 1.8	-1.9	-4.9, 1.1
HbA2	-0.8	-4.9, 3.6	-0.6	-3.7, 5.4
HbF	Разница превышает -5%, когда количество HbF в образце превышает ~5%. ^c			
Информация об интерференции гетерозиготного варианта гемоглобина HbF представлена в следующей таблице.				

^a Результат для HbA2 при значениях концентраций ~9.0 %HbA1c получен по результатам исследования образцов со значениями концентраций в диапазоне 7.1 - 14.0 %HbA1c.

^b Диапазон определен как минимальное и максимальное значения относительного % разницы на каждом уровне концентрации (~6.0 и ~9.0 %HbA1c).

^c Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

† Не испытано в России

ПРИМЕЧАНИЕ: Наличие нескольких вариантных форм в образце может влиять на % разницы.

Информация об интерференции гетерозиготного варианта гемоглобина HbF представлена в следующей таблице.

Отрицательный % разницы для HbF пропорционален по абсолютной величине % HbF, присутствующему в образце. Например, если количество HbF в образце составляет 20.4%, то % разницы составляет -21.3% при исследовании на анализаторе Alinity c.

Гетерозиготный вариант гемоглобина	% HbF	Индивидуальный % интерференции в тесте сравнения
HbF	3.2	-3.1
	4.6	-4.9
	6.2	-4.6
	8.6	-7.4
	11	-9.8

Подробную информацию о конкретных значениях концентраций HbF, при которых наблюдается интерференция в тесте Alinity с Hemoglobin A1c, см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

Интерференция

Данное исследование проводилось на анализаторах ARCHITECT c8000 и c4000 System.

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.²⁵ Эффекты интерференции оценивали с помощью сравнения исследуемых образцов, содержащих потенциальные интерференты, перечисленные ниже, с референсными образцами.

IFCC

Тест Alinity с Hemoglobin A1c имел разницу в пределах $\pm 7\%$ для образцов с концентрациями ≥ 38.78 mmol/mol HbA1c.

NGSP

Тест Alinity с Hemoglobin A1c имел разницу в пределах $\pm 5\%$ для образцов с концентрациями $\geq 5.7\%$ HbA1c. Данные в %HbA1c (NGSP), демонстрирующие самый высокий уровень интерференции, наблюдаемый на анализаторах ARCHITECT c8000 и c4000 System, представлены в таблице.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		% интерференции ^a	
	Условные единицы	Единицы СИ	6.0 - 7.0 %HbA1c	≥ 8.0 %HbA1c
Аскорбиновая кислота	3.0 mg/dL	0.15 mmol/L	0.0	0.0
Билирубин (конъюгированный) ^b	15.0 mg/dL	180 μ mol/L	-3.2	-3.3
Билирубин (неконъюгированный) ^c	10.0 mg/dL	171 μ mol/L	-3.0	-2.7
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	0.0	0.0
Ревматоидный фактор	200 IU/mL	200 IU/mL	0.0	0.0
Триглицериды	3000 mg/dL	33.9 mmol/L	-1.5	-4.5
Общий белок	22 g/dL ^d	220 g/L	0.0	-1.1
Мочевина	667 mg/dL	111.06 mmol/L	0.0	0.0
Витамин E†	8.6 mg/dL	200 μ mol/L	1.6	0.0

^a

$$\% \text{ интерференции} = \frac{\text{Результат исследования} - \text{результат контроля}}{\text{Результат контроля}} \times 100$$

^b Образцы, содержащие конъюгированный билирубин в концентрации > 15.0 mg/dL (180 μ mol/L), продемонстрировали интерференцию. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

^c Образцы, содержащие неконъюгированный билирубин в концентрации > 10.0 mg/dL (171 μ mol/L), продемонстрировали интерференцию. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

^d Концентрация общего белка 22 g/dL включает в себя сывороточный белок и гемоглобин.

† Не испытано в России

Потенциально интерферирующие вещества [†]	Концентрация интерферента		% интерференция*	
	Условные единицы	Единицы СИ	%HbA1c	%HbA1c
Акарбоза	50 mg/dL	0.77 mmol/L	0.0	0.0
Ацетаминофен	200 mg/L	1324.5 µmol/L	-0.59	-0.80
N-ацетил-4-бензохинонимин	20 mg/L	134.2 µmol/L	-1.5	-0.8
N-ацетил-L-цистеин	1600 mg/L	9816 µmol/L	-3.4	-2.7
Ацетилсалицилат	50.8 mg/dL	2.82 mmol/L	0.0	0.0
Аторвастатин	0.06 mg/dL	600 µg Eq/L	1.6	0.0
Каптоприл	0.5 mg/dL	23 µmol/L	-1.5	-1.1
Хлорпропамид	74.7 mg/dL	2.7 mmol/L	0.0	-1.1
Циканат	50 mg/dL	6.16 mmol/L	0.0	1.1
Дипирион	100 mg/L	300.3 µmol/L	0.2	0.1
Фуросемид	6.0 mg/dL	181 µmol/L	0.0	1.1
Гемфиброзил	7.5 mg/dL	300 µmol/L	0.0	0.0
Ибупрофен	50 mg/dL	2425 µmol/L	0.0	1.1
Инсулин	450 микровединиц на mL	450 микровединиц на mL	0.8	0.0
Лозартан	5 mg/dL	0.11 mmol/L	0.0	0.0
Метформин	5.1 mg/dL	310 µmol/L	0.0	0.0
Никотиновая кислота	61 mg/dL	4.95 mmol/L	-1.5	-0.5
Пропранолол	0.2 mg/dL	7.71 µmol/L	0.0	-0.5
Репаглинид	0.006 mg/dL	132.57 nmol/L	0.8	0.0
4-ацетамидоантипирин	40 mg/L	163.3 µmol/L	-0.4	-0.4
4-аминоантипирин	40 mg/L	197.0 µmol/L	-0.4	-0.2
4-формиламиноантипирин	40 mg/L	173.2 µmol/L	-0.1	-0.6
4-метиламиноантипирин	40 mg/L	184.3 µmol/L	-0.3	-0.4

$$\% \text{ интерференция} = \frac{\text{Результат исследования} - \text{результат контроля}}{\text{Результат контроля}} \times 100$$

† Не испытано в России

Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁶

	Единицы	Кол-во	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity с Hemoglobin A1c в сравн. с NGSP Secondary	Цельная кровь %HbA1c (NGSP)	134	0.99	-0.10	1.00	4.4 - 14.0
	Гемопизат %HbA1c (NGSP)	134	0.99	-0.10	1.00	4.4 - 14.0
Alinity с Hemoglobin A1c в сравн. с ARCHITECT Hemoglobin A1c	Цельная кровь %HbA1c (NGSP)	130	1.00	0.10	1.00	4.5 - 13.1
	Гемопизат %HbA1c (NGSP)	133	1.00	0.00	1.00	4.7 - 13.1
	Гемопизат %HbA1c (IFCC)	130	1.00	0.10	1.01	25.72 - 119.99
	Гемопизат %HbA1c (IFCC)	133	1.00	-0.39	1.02	28.22 - 119.44

Прогнозируемое отклонение

IFCC

Тест Alinity с Hemoglobin A1c разработан таким образом, чтобы иметь прогнозируемое отклонение $\leq 5\%$ при 42.06, 47.53 и 53.00 mmol/mol HbA1c с использованием метода регрессии Деминга.

NGSP

Тест Alinity с Hemoglobin A1c разработан таким образом, чтобы иметь прогнозируемое отклонение $\leq 3\%$ при 6.0, 6.5

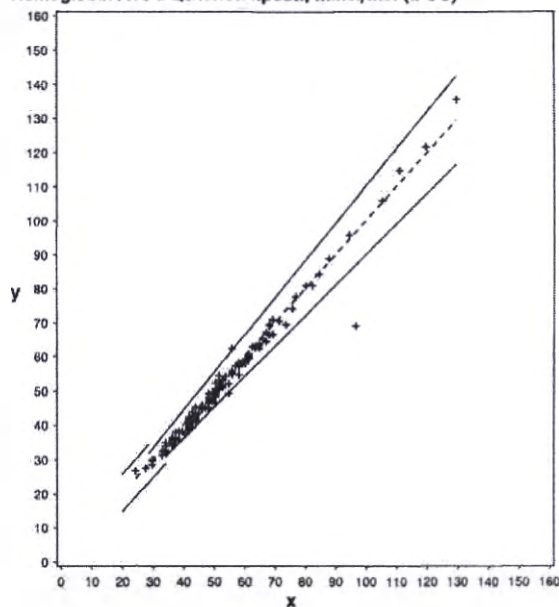
и 7.0 %HbA1c с использованием метода регрессии Деминга. Прогнозируемое отклонение %HbA1c (NGSP) было в диапазоне от -2.0% до -1.5%.

Зона общей допустимой разницы (ОДР)

Тест Alinity с Hemoglobin A1c разработан таким образом, чтобы иметь $> 95\%$ наблюдений в зоне ОДР и нижнюю границу двухстороннего интервала 95% (ДИ) $> 89.5\%$. Процент наблюдений в зоне ОДР составил 99.3% (133/134), а нижняя граница двухстороннего доверительного интервала 95% составила 95.9%. Диаграммы зоны ОДР представлена ниже.

Зона ОДР-анализатор Alinity с

Hemoglobin A1c в цельной крови, mmol/mol (IFCC)

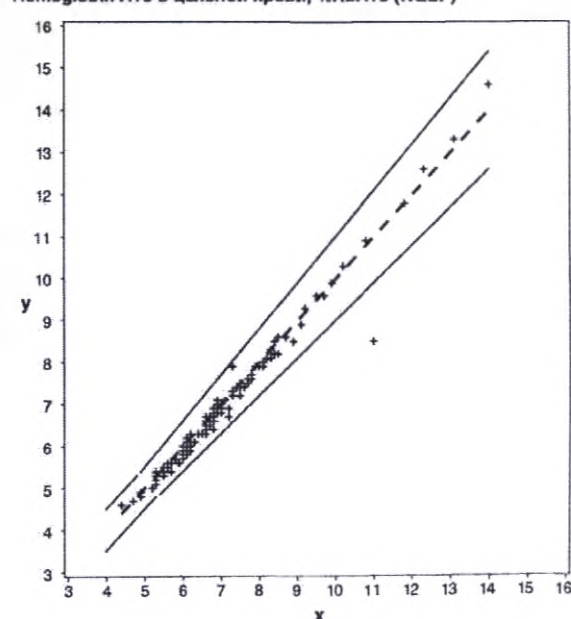


x = Вторичный референсный лабораторный метод NGSP (mmol/mol)

y = Alinity с Hemoglobin A1c (mmol/mol)

Зона ОДР-анализатор Alinity с

Hemoglobin A1c в цельной крови, %HbA1c (NGSP)



x – Вторичный референсный лабораторный метод NGSP (%HbA1c)

y – Аллини с гемоглобином A1c (%HbA1c)

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Bry L, Chen PC, Sacks DB. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin. *Clin Chem* 2001;47(2):153-163.
- Sacks DB. The diagnosis of diabetes is changing: How implementation of hemoglobin A1c will impact clinical laboratories. *Clin Chem* 2009;55(9):1612-1614.
- American Diabetes Association Workgroup Report: International Expert Committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care* 2009;32(7):1327-1334.
- Fonseca V, Inzucchi SE, Ferrannini E. Redefining the diagnosis of diabetes using glycated hemoglobin. *Diabetes Care* 2009;32(7):1344-1345.
- American Diabetes Association Executive Summary: Standards of medical care in diabetes - 2010. *Diabetes Care* 2010;33(Suppl 1):S4-S10.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin Chem* 2002;48(3):436-472.
- American Diabetes Association. Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes - 2012. In: *Diabetes Care* 2012;35(Suppl 1):S11-S63.
- Rochman H. Hemoglobin A1c and diabetes mellitus. *Ann Clin Lab Sci* 1980;10(2):111-115.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329(14):977-986.
- Larsen ML, Hørdre M, Mogensen EF. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1990;323(15):1021-1025.
- Geistanger A, Arends S, Berding C, et al. Statistical methods for monitoring the relationship between the IFCC reference measurement procedure for hemoglobin A1c and the designated comparison methods in the United States, Japan, and Sweden. *Clin Chem* 2008;54(8):1379-1385.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Goldstein DE, Wiedmeyer HM, England JD, et al. Recent advances in glycosylated hemoglobin measurements. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1984;21(3):187-228.
- Peacock I. Glycosylated haemoglobin: measurement and clinical use. *J Clin Pathol* 1984;37:841-851.
- Horton BF, Huisman TH. Studies on the heterogeneity of haemoglobin, VII. Minor haemoglobin components in haematological diseases. *Br J Haematol* 1985;11(3):296-304.
- Lind T, Cheyne GA. Effect of normal pregnancy upon the glycosylated haemoglobins. *Br J Obstet Gynaecol* 1979;86(3):210-213.
- American Diabetes Association. Position Statement: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2010;33(Suppl 1):S62-S69.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

■ Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Дилуент Hemoglobin A1c
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Канада
	Реагент 1
	Реагент 2
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: сентябрь 2019 г.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit)" для России.

Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit)"

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматической поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8 °C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 15 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23840-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

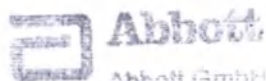
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit) предназначен для применения в клинических лабораториях для количественного измерения in vitro процентного содержания A1c (NGSP) или фракции HbA1c в mmol/mol (IFCC) в цельной крови человека и в гемолизате на анализаторе Alinity с.

Определение гемоглобина A1c используется как вспомогательный метод при диагностике сахарного диабета и для выявления пациентов, подверженных риску развития диабета, а также при продолжительном контроле уровня глюкозы в крови пациентов, страдающих сахарным диабетом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



Abbott GmbH

Max-Planck-Ring 2

65205 Wiesbaden



20

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Ker
Lauan Khau Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor- und stehenden Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 12/11/2020
12/11/2020
Gemeinde GebO
6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 12 ноября 2021 г.

Заман Хан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Функ (Robert Funck)
Эдита Апуокине (Edita Apuokienė)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 12.11.2021 г.

№ в реестре 270/21

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/Подписано: Заман Хан (Zaman Khan)/

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках
полностью совпадает.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

58-3982

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать
первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-
Уплачено за совершение нотариального действия: 1010 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Zaman A Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман А Хан (Zaman A Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, (Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for the medical device):

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls)"

По тексту Инструкции по применению встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for use contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit)"	Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit)
Alinity с Hemoglobin A1c Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Калибраторы (Alinity с Hemoglobin A1c Calibrators)"	Гликированный гемоглобин Калибраторы (Alinity с Hemoglobin A1c Calibrators)
Alinity с Hemoglobin A1c Controls)	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на	Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

	биохимических анализаторах Alinity c Controls) "Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity c Hemoglobin A1c Controls)"
--	---

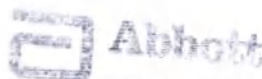
Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity c Hemoglobin A1c Controls) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	4

Signed: ZK

Date: 12-Nov-21

Zaman A Khan,
Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P
Abbott GmbH



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Ker
Zaman Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~am~~ - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher/vor-
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 12/11/2021
Tel. Nr. 270/21
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

Page 2 of 2

Alinity c

Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity c Hemoglobin A1c Controls)

См. выделенные изменения. Редакция: май 2018 г.

ru
HbA1c
REF 08P4310
H22013R02
C8P43R

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity c Hemoglobin A1c Controls) (также встречается по тексту: HbA1c Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей теста Alinity c Hemoglobin A1c на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Гликированный гемоглобин Реагентам (Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L, **CONTROL H** (лиофилизированные) содержат гемоглобин и гликированный гемоглобин из цельной крови человека. До лиофилизации матрикс контроля представляет собой MES-забуференный раствор. Консервант: офлоксацин. Значения контролей для определенной серии перечислены в таблице значений Гликированный гемоглобин Контрольных материалов (Alinity c Hemoglobin A1c Controls), которая поставляется в одной упаковке с контролями. Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке контролей, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений. Последние две цифры номера серии могут различаться.

Значения, присвоенные контролям, находятся в пределах следующих диапазонов значений гемоглобина A1c:

Контроль	Количество	Диапазон Hemoglobin A1c	
		%HbA1c	mmol/mol HbA1c
CONTROL L	1 x 1.0 mL	4.59 - 6.02	26.65 - 42.28
CONTROL H	1 x 1.0 mL	9.42 - 11.07	79.45 - 97.49

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Очищенная или деионизированная вода
- Калиброванные пипетки для измерения объема 1.0 mL
- Вортекс (опция)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Каждой серии контролей присвоено свое значение. Для каждой серии значение гликированного гемоглобина определено в единицах Национальной программы стандартизации гликогемоглобина (NGSP) (%HbA1c) и единицах Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) (mmol/mol HbA1c). Контроли подготовлены гравиметрически, лиофилизированы, значения присвоены с использованием вторичных калибраторов, которые соотношены с референсным методом Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY**

Меры предосторожности



- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Полученные от человека материалы, используемые в контролях, не реактивны на HBsAg, HIVAg, HCV и анти-HIV-1/ HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к CONTROL L , CONTROL H .	
Содержит морфолиноэтансульфоновую кислоту, моногидрат и нитрит натрия.	
H316	Вызывает легкое раздражение кожи.
H402	Вредно для водных организмов.
Предотвращение	
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Лиофилизированные контроли следует разводить следующим образом:

- Добавьте 1.0 mL очищенной или деионизированной воды.
- Закройте флакон и оставьте при комнатной температуре не менее чем на 10 минут.

3. Перед использованием тщательно перемешайте на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Избегайте образования пены.

ПРИМЕЧАНИЕ: После разведения контролей предварительная подготовка не требуется.

ХРАНЕНИЕ

- Не замораживать.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	В течение 10 дней после разведения	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

В тесте Alinity с Hemoglobin A1c используются Alinity с Hemoglobin A1c Controls для исследования гемолизата.

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
- Перемешайте контроли для обеспечения гомогенности, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.
- Добавьте соответствующее количество контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Если в чашечке для образца имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки в контролях могут повлиять на точность результатов из-за неправильного определения уровня контроля в чашечке для образца и недостаточной аспирации контроля.

- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Alinity с Hemoglobin A1c Controls необходимо использовать только для исследования гемолизата в тесте Alinity с Hemoglobin A1c.
- Данное исследование должно проводиться квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях и строго в соответствии с назначением теста.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Контроль
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы	
	Название теста
	Контрольный номер
	Контроль Низкий, Высокий (L,H)
	Дистрибьютор в США
	Не замораживать
	Диапазон Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)
	Информация только для США
	Диапазон Национальной программы стандартизации гликогемоглобина
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Япония
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: май 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Аuthorизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 18А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls)" для России.

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls)"

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8 °С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2-8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8 °С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей теста Alinity с Hemoglobin A1c на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



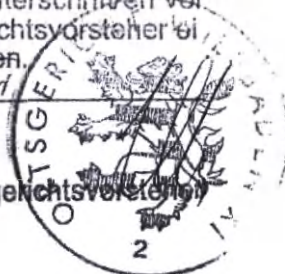
Adressat
Max-Planck
65205 Wiesbaden



20

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Ker
Zainan Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die am - stehende/n Unterschriften vor
dem am - bezeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
gentlich vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 12/11/2021
1. 270/21
C. sch Gabo
6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 12 ноября 2021 г.

Заман Хан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Функ (Robert Funck)
Эдита Апуокине (Edita Apuokienė)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 12.11.2021 г.

№ в реестре 270/21

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/Подписано: Заман Хан (Zaman Khan)/

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках
полностью совпадает.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-58-3965

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

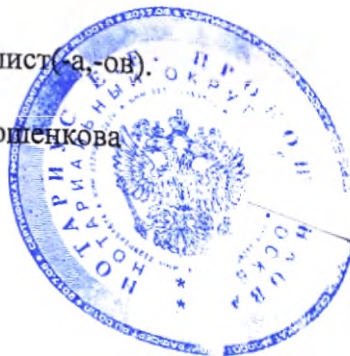
ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(а,ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-58-3966

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 8 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова