

Hemolyzing Reagent



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагент вспомогательный гемолизирующий для ручного разведения пробы на модулях биохимических cobas c (Hemolyzing Reagent Roche/Hitachi), бутылка, объем 1 л производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Ром Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 28 October 2021
I.V.

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-750-0; Telefax +49-621-750-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3982 - Geschäftsführung: Claus Haberda, Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schmecker

Hemolyzing Reagent

Roche/Hitachi

Русский

Назначение

Гемолизирующий реагент Roche/Hitachi для ручного приготовления гемолизата при выполнении анализа на определение HbA1c на модулях и анализаторах Roche/Hitachi cobas c.

Показания

Гемолизирующий реагент Roche/Hitachi для ручного приготовления гемолизата при выполнении анализа на определение HbA1c на модулях и анализаторах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Теоретическое обоснование

Гемоглобин (Hb) состоит из четырех белковых субъединиц, каждая из которых связана с гемовой группой, и представляет собой окрашенный красным пигментом белок, который содержится в эритроцитах. Основной функцией гемоглобина является транспортировка кислорода и углекислого газа в крови. Каждая молекула Hb способна связывать четыре молекулы кислорода. Существует большое количество субфракций и производных Hb. Среди этой гетерогенной группы гемоглобинов HbA1c является одним из гликированных гемоглобинов, т. е. субфракцией, образовавшейся вследствие присоединения различных сахаров к молекуле Hb. HbA1c образуется в два этапа в ходе неферментативной реакции глюкозы и

N-терминальной аминокетогруппы β-цепи нормального Hb взрослого человека (HbA).

Первый этап является обратимым и приводит к образованию лабильного HbA1c. Затем в ходе второго этапа реакции молекула перестраивается с формированием стабильного HbA1c.

В эритроцитах относительная концентрация HbA, превратившегося в стабильный HbA1c, возрастает по мере увеличения средней концентрации глюкозы в крови. Превращение в стабильный HbA1c ограничивается продолжительностью жизни эритроцитов, составляющей приблизительно от 100 до 120 дней. Как следствие, HbA1c отражает средний уровень содержания глюкозы в крови на протяжении предшествующих 2 или 3 месяцев. Таким образом, HbA1c подходит для оценки контроля уровня глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом на протяжении длительного времени. Чем ближе к моменту проведения анализа, тем больше влияние на уровень HbA1c со стороны уровня глюкозы.

Приблизительная зависимость между уровнем HbA1c и средними значениями уровня глюкозы в крови на протяжении предшествующих 2–3 месяцев была проанализирована в нескольких исследованиях. В недавнем исследовании была получена следующая корреляция:

Стандартизация в соответствии с IFCC (пересчет в соответствии со ссылкой 8)

Расчетное среднее значение уровня глюкозы [ммоль/л] = $0.146 \times \text{HbA1c (ммоль/моль)} + 0.834$

или

Hemolyzing Reagent

Roche/Hitachi

Расчетное среднее значение уровня глюкозы [мг/дл] = $2.64 \times \text{HbA1c (ммоль/моль)} + 15.03$

Стандартизация в соответствии с DCCT/NGSP7

Расчетное среднее значение уровня глюкозы [ммоль/л] = $1.59 \times \text{HbA1c (\%)} - 2.59$

или

Расчетное среднее значение уровня глюкозы [мг/дл] = $28.7 \times \text{HbA1c (\%)} - 46.7$

Риск развития осложнений сахарного диабета, например диабетической нефропатии и ретинопатии, возрастает при нарушении регуляции обмена веществ. Используемый в качестве показателя среднего уровня глюкозы в крови, HbA1c позволяет прогнозировать развитие осложнений у пациентов с сахарным диабетом.

Для мониторинга контроля гликемии на протяжении длительного времени обычно достаточно проводить тест каждые 3–4 месяца. В определенных клинических ситуациях, например при гестационном диабете или значительном изменении терапии, может оказаться целесообразным измерение уровня HbA1c с интервалами 2–4 недели.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 2–8 °C:	Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c. (максимально 18 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке)
---------------------------	--

Срок хранения вскрытого 22 недели реагента

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагент вспомогательный гемолизирующий для ручного разведения пробы на модулях биохимических cobas c (Hemolyzing Reagent Roche/Hitachi), бутыль, объем 1 л

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Общее лабораторное оборудование
- Модули биохимические cobas c.

При необходимости в дополнительных материалах, смотрите Руководство пользователя.

Hemolyzing Reagent

Roche/Hitachi

Анализ

Вспомогательный гемолизирующий реагент используется для ручного разведения пробы.

Приготовление гемолизата вручную:

1. Перед использованием следует выдержать образец крови и гемолизирующий реагент Hemolyzing Reagent for Tina-quant HbA1c (кат. № 11488457122) при комнатной температуре.
2. Аккуратно перемешайте образец непосредственно перед пипетированием, чтобы получилась однородная смесь эритроцитов.

Избегайте образования пены.

3. Разведите образец гемолизирующим реагентом Hemolyzing Reagent for Tina-quant HbA1c в соотношении 1:101 (1+100), используя одну из следующих схем пипетирования.

Отберите пипеткой в пробирки:

Гемолизирующий реагент Hemolyzing Reagent for Tina-quant HbA1c: **500 мкл**

Образец (образец пациента или контрольный материал): **5 мкл**

или

Гемолизирующий реагент Hemolyzing Reagent for Tina-quant HbA1c: **1000 мкл**

Образец (образец пациента или контрольный материал): **10 мкл**

или

Гемолизирующий реагент Hemolyzing Reagent for Tina-quant HbA1c: **2000 мкл**

Образец (образец пациента или контрольный материал): **20 мкл**

4. Перемешайте легкими круговыми движениями или с использованием вибрационного смесителя.

5. Гемолизат можно использовать, когда раствор изменит цвет с красного на коричнево-зеленый (примерно через 1–2 мин).

Стабильность гемолизата:	4 часа при 15–25 °C
	24 часа при 2–8 °C
	6 месяцев при (–15)–(–25) °C

pH 7.20 – 7.60 (25 °C)

Упаковка

Маркировка

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с

Hemolyzing Reagent

Roche/Hitachi

этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды «Реагент вспомогательный гемолизирующий для ручного разведения пробы на модулях биохимических cobas c (Hemolyzing Reagent Roche/Hitachi), бутыл, объем 1 л» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с

Hemolyzing Reagent

Roche/Hitachi

протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ. ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная

площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Петензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)

107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

*Примечание:

cobas c:

Hemolyzing Reagent

Roche/Hitachi

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Roche Diagnostik GmbH", Германия (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801).

- Платформа модульная «cobas пюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Roche Diagnostik GmbH", Германия (состоит из модулей cobas c303, e402)

Используется совместно с:

- Реагенты в кассете для количественного определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на модулях биохимических cobas с (A1CX3/Tiia-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 cobas с сузепт), в вариантах исполнения, производства "Roche Diagnostik GmbH", Германия