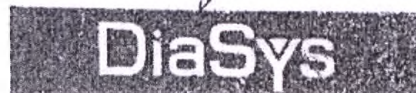


Approved by DiaSys Diagnostic Systems GmbH,
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany
The place of signature Holzheim
CEO [Signature]
Company stamp [Signature]



Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9
65558 Holzheim (bei Limburg) • Germany
Tel. 06432/9146-0 • Fax 06432/9146-32

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)», производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия

Версия: v3.0

Дата утверждения: 13.02.2023

2023

Инструкция по применению
«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения
гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)»

Наименование медицинского изделия и варианты исполнения

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)» (далее — Набор HbA1c net FS Set), производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия. Набор HbA1c net FS Set выпускается в следующих вариантах исполнения:

- I. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)», в составе:**
- 1) Реагент 1 (R1): 3 x 18 мл;
 - 2) Реагент 2 (R2): 3 x 6 мл;
 - 3) Калибратор (CALIBRATOR): 1 x 0,3 мл;
 - 4) Контроль (CONTROL): 2 x 1 мл;
 - 5) Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution): 1 x 500 мл.
- II. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)», в составе:**
- 1) Реагент 1 (R1): 2 x 160 тестов;
 - 2) Реагент 2 (R2): 2 x 160 тестов;
 - 3) Калибратор (CALIBRATOR): 1 x 0,3 мл;
 - 4) Контроль (CONTROL): 2 x 1 мл;
 - 5) Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution): 4 x 450 тестов.
- III. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)», в составе:**
- 1) Реагент 1 / Реагент 2 (R1/ R2): 4 x 100 тестов;
 - 2) Калибратор (CALIBRATOR): 1 x 0,3 мл;
 - 3) Контроль (CONTROL): 2 x 1 мл;
 - 4) Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution): 4 x 200 тестов.
- IV. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)», в составе:**
- 1) Реагент 1 (R1): 3 x 18 мл;
 - 2) Реагент 2 (R2): 3 x 6 мл;
 - 3) Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution): 1 x 500 мл.
- V. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)», в составе:**
- 1) Реагент 1 (R1): 3 x 18 мл;
 - 2) Реагент 2 (R2): 3 x 6 мл.
- VI. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)», в составе:**
- 1) Реагент 1 (R1): 6 x 300 тестов;
 - 2) Реагент 2 (R2): 6 x 300 тестов;

3) Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution): 4 x 450 тестов.

Эксплуатационная документация:

- 1) Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Паспорт значений (при необходимости) – 1 шт.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*, научно-исследовательская практика.

Назначение медицинского изделия

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)» предназначен для количественного определения гликозилированного (гликированного) гемоглобина (HbA1c) *in vitro* в цельной крови на биохимических анализаторах ферментативным методом в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Функциональное назначение

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)» является вспомогательным средством для мониторинга концентрации глюкозы в крови и диагностики сахарного диабета.

Описание целевого анализа и состояния, при которых проводится определение [1, 2, 3, 11, 14]

Гемоглобин A1c (HbA1c) представляет собой гликозилированный (гликированный) гемоглобин, образующийся в результате не ферментативной реакции между глюкозой и исходным гемоглобином А. Этот процесс непрерывно продолжается на протяжении всей циркуляции эритроцита в крови (средняя продолжительность жизни эритроцита составляет 100–120 суток). Степень гликозилирования прямо пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Уровень HbA1c отражает средний уровень глюкозы в крови за предшествующие 3 месяца. Таким образом, HbA1c может служить для длительного ретроспективного мониторинга концентрации глюкозы в крови при сахарном диабете. Клинические исследования показали, что снижение уровня HbA1c может предотвратить или отсрочить наступление поздних осложнений диабета. Кроме того, измерение гликозилированного (гликированного) гемоглобина (далее — HbA1c) может быть использовано в диагностике сахарного диабета. Поскольку концентрация HbA1c также зависит от общего количества гемоглобина, значение HbA1c указывается как отношение к общей концентрации гемоглобина.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Набор HbA1c net FS Set предназначен только для диагностики *in vitro* в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике. Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом (специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист, научный работник).

Используемые биохимические анализаторы

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)» предназначен для использования на биохимических анализаторах, представленных в таблице.

№	Вариант исполнения	Биохимический анализатор
I	«Набор диагностических реагентов для количественного <i>in vitro</i> определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)», в составе: 1) Реагент 1 (R1): 3 x 18 мл; 2) Реагент 2 (R2): 3 x 6 мл; 3) Калибратор (CALIBRATOR): 1 x 0,3 мл; 4) Контроль (CONTROL): 2 x 1 мл; 5) Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution): 1 x 500 мл.	Автоматические биохимические анализаторы серии Furuno CA
II	«Набор диагностических реагентов для количественного <i>in vitro</i> определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)», в составе: 1) Реагент 1 (R1): 2 x 160 тестов; 2) Реагент 2 (R2): 2 x 160 тестов; 3) Калибратор (CALIBRATOR): 1 x 0,3 мл; 4) Контроль (CONTROL): 2 x 1 мл; 5) Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution): 4 x 450 тестов.	JEOL BioMajesty
III	«Набор диагностических реагентов для количественного <i>in vitro</i> определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)», в составе: 1) Реагент 1 / Реагент 2 (R1/ R2): 4 x 100 тестов; 2) Калибратор (CALIBRATOR): 1 x 0,3 мл; 3) Контроль (CONTROL): 2 x 1 мл; 4) Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution): 4 x 200 тестов.	Respons
IV	«Набор диагностических реагентов для количественного <i>in vitro</i> определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)», в составе: 1) Реагент 1 (R1): 3 x 18 мл; 2) Реагент 2 (R2): 3 x 6 мл; 3) Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution): 1 x 500 мл.	Автоматические биохимические анализаторы серии Furuno CA
V	«Набор диагностических реагентов для количественного <i>in vitro</i> определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)», в составе: 1) Реагент 1 (R1): 3 x 18 мл; 2) Реагент 2 (R2): 3 x 6 мл.	Автоматические биохимические анализаторы серии Furuno CA
VI	«Набор диагностических реагентов для количественного <i>in vitro</i> определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)», в составе: 1) Реагент 1 (R1): 6 x 300 тестов; 2) Реагент 2 (R2): 6 x 300 тестов; 3) Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution): 4 x 450 тестов.	JEOL BioMajesty

Общее описание и состав медицинского изделия

Набор HbA1c net FS Set выпускается в разных вариантах исполнения. Полная комплектация Набора HbA1c net FS Set включает в себя следующие компоненты:

- Реагенты (Реагент 1 (R1), Реагент 2 (R2)),
- Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution),
- Калибратор (CALIBRATOR),
- Контроль (CONTROL).

Компоненты набора HbA1c net FS Set и их концентрации:

Реагент 1 (R1):	Буфер FPOX Производное этиленгликоля	100 ммоль/л ≥ 0,5 кЕ/л <10%
Реагент 2 (R2):	Буфер Протеаза Хромоген	20 ммоль/л ≥ 500 кЕ/л ≥ 0,05 ммоль/л

	Производное этиленгликоля	<10%
Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution)	Буфер Производное полиэтиленгликоля	60 ммоль/л ≤ 10%
Калибратор (CALIBRATOR)	Гемоглобин HbA1c	4,40 г/дл* 0,391 г/дл*
Контроль (CONTROL)	HbA1c (Уровень 1) HbA1c (Уровень 2)	36,3 (29,0–43,6) ммоль/моль* 90,7 (72,6–109) ммоль/моль*

*Значения гемоглобина и/или гликозилированного гемоглобина HbA1c в калибраторе и контроле указаны в качестве справочной информации и могут меняться в зависимости от лота калибратора и контроля. Значения гемоглобина и/или гликозилированного гемоглобина HbA1c представлены в паспорте значений для каждого конкретного лота.

Калибратор и контроль представляют собой лиофильно высушенный материал, изготовленный на основе материала человеческого происхождения.

Доля гликозилированного (гликированного) гемоглобина в контроле уровня 1 соответствует нормальным значениям, в контроле уровня 2 – патологическим.

Реагент 1 и Реагент 2 представляют собой жидкие готовые к использованию реагенты.

Гемолизирующий раствор представляет собой жидкий, готовый к использованию реагент, который обладает опалесцентными свойствами и сохраняет легкую мутность раствора.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного препарата

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе веществ, используемых в фармацевтической отрасли.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Набор HbA1c net FS Set используется в качестве вспомогательного инструмента для мониторинга концентрации глюкозы в крови и диагностики сахарного диабета на фотометрических системах (биохимических анализаторах). В диагностических целях результаты всегда должны быть ассоциированы с историей болезни пациента, анамнезом, результатами лабораторных исследований и другими имеющимися данными. Результат тестирования не является диагнозом и должен интерпретироваться только врачом.

Противопоказания к использованию медицинского изделия отсутствуют.

Способ применения. Подготовка к анализу

Тип анализируемого образца. Сбор проб. Стабильность проб

- Набор HbA1c net FS Set предназначен для работы с цельной венозной кровью (атикоагулянт – ЭДТА). Используйте специальные пробирки для взятия венозной крови, содержащие ЭДТА. Другие виды образцов и антикоагулянтов не сертифицированы для совместного использования с набором HbA1c net FS Set. Замороженные образцы цельной крови не могут быть использованы для анализа. Процедуры забора образца определяются ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа» и могут дополняться стандартными операционными процедурами лаборатории.

Не используйте образцы, полученные при недостаточном уровне вакуума в пробирке.

Образцы цельной крови могут храниться при температуре от 2 до 8 °C в течение 1 недели [8].

В этом случае, перед проведением анализа образец крови необходимо выдержать при комнатной температуре (от 15 до 25 °C) в течение 15 минут. Не используйте образцы крови по истечении допустимого срока хранения. Загрязненные образцы хранению и использованию не подлежат.

Для подготовки проб к анализу (подготовки гемолизата) используйте Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution) из набора или поставляемый в отдельной упаковке (опционально). Гемолизат сохраняет свою стабильность и может использоваться в качестве образца для проведения анализа в течение 1 часа (при условии хранения при комнатной температуре от 15 до 25 °C) вдали от прямого солнечного света, без влияния вибрации [8]. Не используйте другие типы гемолизирующего раствора. Загрязненные образцы гемолизата хранению и использованию не подлежат.

При использовании функции автоматического гемолиза образца на анализаторе BioMajesty JCA-

ВМ6010/С пробирки для сбора цельной крови не должны быть выше 75 мм; в противном случае возможна контаминация других проб пациентов через дозатор образца!

Подготовка гемолизирующего раствора

Достаньте Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution) из холодильника оставьте его при комнатной температуре, гомогенизируйте путем аккуратных переворачиваний флакона. Гемолизирующий раствор имеет незначительную мутность и опалесценцию из-за входящих в его состав компонентов. Избегать пенообразования! Не встряхивайте!

Подготовка калибратора

Леофилизируемый калибратор герметично закрыт под вакуумом, поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высушенного материала. Для восстановления, добавьте точно 0,3 мл дистиллированной воды во флакон с калибратором. Аккуратно закройте флакон и оставьте на 10 минут при комнатной температуре. Затем в течение следующих 20 минут гомогенизируйте калибратор, периодически вращая его. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте!

Подготовка контроля

Леофилизируемый контроль (уровень 1 и уровень 2) герметично закрыт под вакуумом, поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высушенного материала. Для восстановления контроля добавьте точно 1 мл дистиллированной воды во флакон с леофилизируемым контрольным материалом. Аккуратно закройте пробирку и оставьте на 10 минут при комнатной температуре. Затем в течение следующих 20 минут гомогенизируйте контроль, периодически вращая его. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте!

Подготовка гемолизата (автоматический гемолиз)

Установите пробирку с аликвотой восстановленного калибратора/контроля или образцом цельной крови пациента в соответствующую позицию на борту автоматического биохимического анализатора, а флаконы с гемолизирующим раствором в реагентный ротор автоматического биохимического анализатора. Установите необходимые настройки метода в программе прибора. Гемолиз выполнится на борту прибора автоматически.

Подготовка гемолизата (ручной гемолиз)

Калибратор, контроль и образцы должны быть гемолизированы перед использованием.

Перед началом использования необходимо подготовить два разных уровня калибровочных растворов из исходного восстановленного калибратора. Подготовка проводится путем дозирования разных объемов исходного калибратора и гемолизирующего раствора в соответствии со схемой, описанной ниже.

Гемолизат должен быть обработан в течение 1 часа после приготовления. Для проведения ручного гемолиза следуйте схеме, представленной ниже:

	Подготовка			
	Калибровочный раствор Уровень 1	Калибровочный раствор Уровень 2	Контроль	Образец
CALIBRATOR	16 мкл	-	-	-
CALIBRATOR	-	50 мкл	-	-
CONTROL (уровень 1 и уровень 2) / Образец	-	-	50 мкл	50 мкл
Добавить				
Hemolyzing Solution	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Смешайте и дайте постоять в течение 1 минуты. Гемолиз завершится через 1 минуту. Небольшая мутность сохраняется благодаря составу Гемолизирующего раствора.				

При условии обеспечения необходимой точности дозирования, объемы калибратора, контролей, образца и гемолизирующего раствора могут быть пропорционально пересчитаны.

Подготовка реагентов

Реагент 1 (R1) и Реагент 2 (R2) готовы к использованию, предварительная подготовка не требуется.

Оборудование и материалы, необходимые для использования в комбинации с медицинским

изделием

Для работы с набором HbA1c net FS Set необходимы следующие изделия:

- Биохимический анализатор (с функцией проведения анализа по TWIN-реакции);
- Пробирки для сбора образцов: с ЭДТА (цельная кровь);
- Дистиллированная или деионизованная вода;
- Автоматические микропипетки;
- Вторичные пробирки;
- Одноразовые медицинские диагностические перчатки;
- Холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 °C до 8 °C;
- Ёмкость для утилизации использованных материалов.

Все используемые для совместного применения медицинские изделия должны иметь действующие регистрационные удостоверения для законного обращения на территории РФ. Какие-либо ограничения по совместному использованию набора HbA1c net FS Set с указанными выше изделиями не выявлены. Не используйте калибраторы, контрольные материалы и гемолизирующий раствор другого производителя при работе с набором HbA1c net FS Set.

Проведение измерения

Кратность использования медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного использования по назначению.

Описание принципа теста

Гемолизирующий раствор, входящий в состав Набора HbA1c net FS Set предназначен для разбавления калибраторов, контроля (уровень 1 и уровень 2) и подготовки цельной крови к измерению. В ходе автоматической или ручной пробоподготовки происходит разрушение клеток крови и стабилизация аналитов. Далее полученный гемолизат используется для определения доли гликозилированного (гликированного) гемоглобина.

При взаимодействии реагента с аналитами (общий гемоглобин, гликозилированный гемоглобин) из гемолизированного образца, происходит образование специфических продуктов реакции, концентрация которых пропорциональна концентрации определяемого аналита в образце. Изменение оптической плотности реакции регистрируется анализатором.

Набор HbA1c net FS Set позволяет определять концентрацию общего и гликозилированного (гликированного) гемоглобина в одной кювете с помощью двух разных параметров фотометрирования (TWIN-реакция). Концентрация гликозилированного гемоглобина (HbA1c) и общего гемоглобина определяются раздельно и используются исключительно для расчета доли HbA1c от общего гемоглобина. На первой стадии реакции определяется значение общего гемоглобина, на второй – гликозилированного гемоглобина.

Измерение гемоглобина: Абсорбция гемоглобина измеряется после добавления Реагента 1 (R1) при 570 нм и пропорциональна концентрации общего гемоглобина в образце.

Измерение гликозилированного (гликированного) гемоглобина [16]: Фруктозилированные дипептиды высвобождаются протеазой из N-терминального участка β -цепи гемоглобина, после добавления Реагента 2 (R2). Образование перекиси водорода H_2O_2 происходит в результате окислительного расщепления фруктозилированных дипептидов фруктозил-пептид оксидазой (FPOX). Образовавшаяся перекись водорода, вступая в реакцию с хромогеном, формирует окрашенный продукт, оптическая плотность реакции измеряется при 660 нм. Изменение абсорбции пропорционально концентрации HbA1c.

Метод определения

Определение гемоглобина – прямой фотометрический колориметрический тест.

Определение гликозилированного (гликированного) гемоглобина – ферментативный колориметрический метод.

Описание процедуры проведения измерения

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно

Основные настройки для анализатора BioMajesty JCA-BM6010/C с применением TWIN-реакции и ручным гемолизом калибратора / контроля / образцов

Определение гемоглобина:

Длина волны	571/805 нм (бихроматика)
Температура	37°C
Измерение	TWIN тест/3-х точечный
Образец / калибратор	15 мкл
R1	90 мкл
R2	30 мкл
Измерение оптической плотности	Цикл 17-18
Калибровка	Линейная

Определение гликозилированного (гликированного) гемоглобина:

Длина волны	658/805 нм (бихроматика)
Температура	37°C
Измерение	TWIN тест/3-точечный
Образец / калибратор	15 мкл
R1	90 мкл
R2	30 мкл
Измерение оптической плотности A1	Цикл 22-23
Измерение оптической плотности A2	Цикл 41-42
Калибровка	Линейная

Примечание (в случае проведения измерения на анализаторе Respons 910):

- На анализаторе Respons 910 за один цикл можно измерить до 30 образцов цельной крови в первичных пробирках, если калибровка и контроль качества ранее выполнялись в отдельном запуске.

- Цельная кровь в первичных пробирках перемешивается вручную несколькими переворотами пробирки и сразу же после снятия крышки анализируются за один прогон, чтобы уменьшить эффект оседания эритроцитов.

- Образцы, содержащие слишком мало эритроцитов, помечаются, значения не отображаются. В этом случае повторно перемешайте образец и повторите анализ, который также (может быть выполнен через STAT-порт).

При проведении анализа на автоматическом биохимическом анализаторе Respons 910 обязательным условием является программное обеспечение анализатора версии 4.8.8.1 или более поздней.

Калибровка

Калибровочный график имеет линейную зависимость, поэтому для его построения используются две точки. Для калибровки используются соответствующие калибровочные значения, указанные в паспорте значений. Для калибровки фотометрических систем используйте калибратор из набора HbA1c net FS Set или поставляемый в отдельной упаковке (опционально).

При измерении гликозилированного гемоглобина по TWIN-реакции концентрации HbA1c и общего гемоглобина определяются последовательно, поэтому калибровка для HbA1c и общего гемоглобина должна выполняться одновременно. После ввода расчетной формулы в прибор, расчет отношения HbA1c от общего гемоглобина производится автоматически. Концентрации HbA1c и гемоглобина в неизвестных образцах получены из линейных калибровочных кривых. Каждая калибровочная кривая строится с использованием 2-х калибровочных растворов разных уровней без использования калибратора с нулевой концентрацией.

Присвоенные значения калибратора прослеживаются до утвержденного эталонного метода IFCC [4]. Значения гемоглобина и HbA1c в калибраторе, представленные в паспорте значений, относятся только к указанному лоту калибратора.

Калибровку рекомендуется проводить в следующих случаях: в случае выхода значений

контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала, при использовании нового лота реагента, в прочих случаях, предусмотренных внутренними правилами лаборатории.

Стабильность калибровки – 6 недель*

* Стабильность калибровки для Respos: 3 недели (8 часов/день без охлаждения реагентов); 1 неделя (24 часа/день без охлаждения реагентов).

Контроль качества

Под внутрилабораторным контролем качества понимают проверку результатов определения гликозилированного (гликированного) гемоглобина в каждой аналитической серии, осуществляемую непосредственно в лаборатории и позволяющую выявлять случайные и систематические погрешности аналитического этапа. Для внутрилабораторного контроля качества с каждой серией образцов проводите измерения контроля (TruLab HbA1c net Level 1 и TruLab HbA1c net Level 2) из набора HbA1c net FS Set или поставляемых в отдельной упаковке вместе с калибратором (опционально). Значения аналита в контроле были определены с использованием набора HbA1c net FS Set и калибратора TruCal HbA1c net производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия. Контрольные значения в соответствии с DCCT / NGSP и с IFCC были рассчитаны по значениям IFCC [4, 5, 6, 7]. Значения контроля (TruLab HbA1c net Level 1 и TruLab HbA1c net Level 2), представленные в паспорте значений, относятся только к указанному лоту контроля.

Результаты анализа контрольных материалов используются для установления приемлемости результатов аналитической серии, после чего эти результаты могут быть использованы для диагностики и прогнозирования заболевания или планирования лечения. Вопрос о надежности результатов для большинства тестов может быть решен посредством регулярного использования контрольных материалов и соответствующих статистических методов. Каждая лаборатория должна проводить корректирующие действия в случае отклонений от контрольного диапазона.

Расчеты

После ввода формулы расчета в анализатор, расчет отношения HbA1c от общего гемоглобина выполняется анализатором автоматически. Обратитесь к руководству по эксплуатации используемого оборудования. Расчет отношения HbA1c от общего гемоглобина также может быть выполнен пользователем самостоятельно.

В зависимости от выбранной стандартизации используйте следующую формулу:

IFCC

Значения в ммоль/моль в соответствии с IFCC:

$$\text{HbA1c [ммоль / моль]} = \left(\frac{\text{HbA1c [г / дл]}}{\text{Hb [г / дл]}} \right) \times 1000$$

DCCT/NGSP

Значения в % в соответствии с DCCT/NGSP:

$$\text{HbA1c [\%]} = \left(91.5 \times \frac{\text{HbA1c [г / дл]}}{\text{Hb [г / дл]}} \right) + 2.15$$

Стандартизация

Метод стандартизирован относительно референтных методов IFCC и DCCT / NGSP. Расчет значений доли гликозилированного (гликированного) гемоглобина в образцах пациента и контрольного материала возможен в соответствии с системами IFCC [ммоль / моль] и DCCT / NGSP [%].

Значения NGSP и IFCC имеют линейную зависимость и поэтому могут быть пересчитаны из одних в другие с использованием следующих уравнений:

$$\text{HbA1c (IFCC}^b\text{)} = (\text{HbA1c (NGSP}^a\text{)} - 2,15) / 0,0915$$

$$\text{HbA1c (NGSP}^a\text{)} = 0,0915 \times \text{HbA1c (IFCC}^b\text{)} + 2,15$$

а: NGSP значения в %

б: IFCC значения в ммоль/моль

IFCC: Международная Федерация Клинической Химии [4, 5, 10]

DCCT: Контроль диабета и осложнений [6]

NGSP: Национальная программа стандартизации гликогемоглобина [7]

HbA1c и средняя концентрация глюкозы [11]:

Ввиду линейной корреляции между гемоглобином A1c и средней концентрацией глюкозы, значения HbA1c могут быть конвертированы в расчетное среднее значение глюкозы при помощи следующих уравнений:

Стандартизация согласно IFCC (рассчитано со ссылкой на литературные данные) [11]:

Средняя концентрация глюкозы [мг/дл] = $2,63 \times \text{HbA1c}^b + 15,01$;

Средняя концентрация глюкозы [ммоль/л] = $0,146 \times \text{HbA1c}^b + 0,829$;

б – значения HbA1c в ммоль/моль IFCC.

Стандартизация согласно NGSP:

Средняя концентрация глюкозы [мг/дл] = $28,7 \times \text{HbA1c}^a - 46,7$;

Средняя концентрация глюкозы [ммоль/л] = $1,59 \times \text{HbA1c}^a - 2,59$;

а – значения HbA1c в % NGSP.

Не наблюдалось существенной разницы в уравнении регрессии для индивидуальной вариабельности, включая пол, наличие или отсутствие диабета, тип диабета, возраст, расу и этническую принадлежность. Несмотря на то, что эти уравнения могут быть использованы для большинства лиц, каждая лаборатория должна сама удостовериться, что указанные уравнения регрессии применимы для пациентов исследуемой группы.

Ограничение метода и использования изделия

1. Технические ошибки и нарушения при выполнении процедуры анализа, а также возможное присутствие в образцах крови различных веществ, влияние которых на анализ не известно (см. раздел «Интерференции»), может привести к получению ошибочных результатов.

2. Значения общего и гликозилированного (гликированного) гемоглобина, определенные с помощью набора HbA1c net FS Set производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH используются только для расчета соотношения HbA1c от общего гемоглобина. Отдельные результаты для общего гемоглобина [г/дл] и HbA1c [г/дл] не должны использоваться в диагностических целях.

3. Ложно заниженные значения (низкий HbA1c, несмотря на высокое содержание глюкозы в крови) могут наблюдаться у людей с такими состояниями, как сниженный срок жизни эритроцитов (например, гемолитические заболевания) или значительная недавняя кровопотеря в течение предыдущих недель (высокая доля молодых эритроцитов). Ложно завышенные значения (высокий уровень HbA1c, несмотря на нормальный уровень глюкозы в крови) отмечены при железодефицитной анемии (высокая доля старых эритроцитов). Эти обстоятельства необходимо учитывать при клинической интерпретации значений HbA1c. Следует также соблюдать осторожность при клинической интерпретации результатов HbA1c у пациентов с большим процентом минорных вариантов гемоглобина.

4. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммопатией могут давать недостоверные результаты [15].

5. Для того чтобы избежать интерференции, вызванных эффектом переноса, пожалуйста, позаботьтесь об эффективной промывке, особенно после использования интерферирующих

реагентов. Контаминирующие пары и стадии автоматической промывки с рекомендованным очищающим раствором могут быть указаны в системном программном обеспечении. Пожалуйста, обращайтесь к руководству пользователя.

6. Не допускается смешивание реагентов, гемолизирующего раствора, калибратора, контрольных материалов производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, из разных лотов, а также с продуктами другого производителя.

7. При использовании медицинского изделия необходимо строго следовать инструкции по применению. Несоблюдение рекомендаций производителя по использованию и обращению изделия может привести к получению ошибочных результатов и неверной их интерпретации.

Общие меры предосторожности

1. Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.

2. Перед использованием внимательно изучите инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

3. Работа с медицинским изделием, начиная с открытия флакона, должна проводиться с использованием защитной одежды (перчатки, медицинский халат) во избежание контакта человека с такими компонентами медицинского изделия, как флаконы, крышки и содержимое флаконов.

4. Каждая индивидуальная порция крови, используемая для производства калибратора (CALIBRATOR) и контроля (CONTROL) была проверена и показала отсутствие реактивности при тестировании утвержденными методами на поверхностный антиген вируса гепатита (HBsAg), анти-ВИЧ 1+2 (anti-HIV 1+2) и anti-HCV (вирус гепатита С человека). Однако, поскольку нельзя полностью исключить возможность того, что продукты, полученные из крови человека, могут переносить инфекционные агенты, то рекомендуется использовать калибратор и контрольные материалы со всеми мерами предосторожности, применяемыми для образцов пациентов.

5. Реагент 1 (R1) содержит биологический материал. Обращайтесь с продуктом так же, как с потенциально опасным переносчиком инфекционных заболеваний, используя средства индивидуальной защиты, а также тщательно мойте руки после работы с изделием.

6. Следуйте мерам предосторожности, предусмотренным при использовании лабораторных реактивов, калибраторов и контрольных материалов. Надевайте защитную одежду, маску, перчатки при использовании набора. В диагностических целях результаты всегда должны быть ассоциированы с историей болезни пациента, анамнезом, результатами лабораторных исследований и другими имеющимися данными.

7. Храните и транспортируйте изделие только с соблюдением условий, описанных в соответствующих разделах данной инструкции. Прекратите использование изделия при нарушении указанных условий.

8. Прекратите использование изделия по окончании его срока годности, указанного на этикетке.

9. Диагноз на основании результатов анализа может ставиться только врачом и только с учетом полной информации, включая результаты других анализов, прием различных препаратов и клиническое состояние пациента.

10. Утилизировать отходы необходимо в соответствии с национальными правилами по утилизации биологических отходов, описанными в соответствующем разделе.

Аналитические характеристики

Диапазон измерения (линейность)

Тест разработан для определения концентраций HbA1c в диапазоне измерения 0,3–2,0 г/дл.

Согласно IFCC 20 - 150 ммоль/моль.

Согласно DCCT/NGSP - 4–16%.

Если значение HbA1c превосходит верхнюю границу диапазона, образец не следует разбавлять, а полученный результат сообщать как > 150 ммоль/моль согласно IFCC или 16% согласно NGSP.

Тест применим для концентраций гемоглобина в крови 6 – 30 г/дл (3,73–18,6 ммоль/л).

Аналитическая чувствительность (предел определения)

Аналитическая чувствительность определения составляет:

Для HbA1c: $\leq 0,2$ г/дл (2 г/л).

Для общего гемоглобина: $\leq 1,5$ г/дл (15 г/л).

Точность измерений (повторяемость и воспроизводимость)

Значения в соответствии с IFCC (BioMajesty):

Внутрисерийная повторяемость n = 20	Значение [ммоль/моль]	SD [ммоль/моль]	CV [%]
Образец 1	32,7	0,309	0,947
Образец 2	33,2	0,207	0,623
Образец 3	63,7	0,308	0,483
Межсерийная воспроизводимость n = 20			
Образец 1	32,09	0,393	1,23
Образец 2	33,6	0,371	1,10
Образец 3	67,6	0,467	0,69
Общая воспроизводимость (CLSI) n = 80			
Образец 1	32,1	0,522	1,63
Образец 2	33,6	0,433	1,29
Образец 3	67,6	0,824	1,22

Значения согласно DCCT/NGSP (BioMajesty):

Внутрисерийная повторяемость n = 20	Значение [%]	SD [%]	CV [%]
Образец 1	5,14	0,028	0,551
Образец 2	5,19	0,019	0,365
Образец 3	7,98	0,028	0,353
Межсерийная воспроизводимость n = 20			
Образец 1	5,09	0,037	0,73
Образец 2	5,22	0,034	0,65
Образец 3	8,33	0,042	0,50
Общая воспроизводимость (CLSI) n = 80			
Образец 1	5,09	0,048	0,939
Образец 2	5,22	0,040	0,758
Образец 3	8,33	0,075	0,905

Значения в соответствии с IFCC (Respons):

Внутрисерийная повторяемость n = 20	Значение [ммоль/моль]	SD [ммоль/моль]	CV [%]
Образец 1	32,9	0,746	2,27
Образец 2	34,8	0,938	2,69
Образец 3	63,6	1,36	2,14
Межсерийная воспроизводимость n = 20			
Образец 1	31,0	0,761	2,46
Образец 2	33,2	1,10	3,31
Образец 3	62,6	1,62	2,59
Общая воспроизводимость (CLSI) n = 80			
Образец 1	30,96	1,07	3,44
Образец 2	33,25	1,45	4,35
Образец 3	62,55	2,12	3,38

Значения согласно DCCT/NGSP (Respons):

Внутрисерийная повторяемость n = 20	Значение [%]	SD [%]	CV [%]
Образец 1	5,16	0,068	1,32

Образец 2	5,34	0,086	1,61
Образец 3	7,97	0,125	1,56
Межсерийная воспроизводимость n = 20			
Образец 1	4,98	0,070	1,40
Образец 2	5,19	0,101	1,94
Образец 3	7,87	0,148	1,88
Общая воспроизводимость (CLSI) n = 80			
Образец 1	4,98	0,10	1,96
Образец 2	5,19	0,13	2,56
Образец 3	7,87	0,19	2,46

Аналитическая специфичность. Влияние других веществ (интерференции)

Варианты гемоглобина могут привести к отклонениям в результатах HbA1c. Испытанные варианты гемоглобина HbS, HbC, HbD, HbE, HbJ, HbG, HbSC, HbSE, HbEE и HbF не показали значительных интерференций.

Варианты гемоглобина	Процент гемоглобина (≤)	варианта	Диапазон целевых значений HbA1c [% DCCT/NGSP]	Значение HbA1c [%]	восстановления
AS	40% S		5,2 – 8,8	94,7	
AC	36% C		5,0 – 7,4	97,1	
AD	41% D		5,6 – 7,0	93,9	
AE	26% E		5,9 – 7,6	99,1	
AJ	50% J		5,2 – 8,4	100	
AG	20% G		6,1 – 6,6	97,4	
SC	52% S, 44% C		4,5 – 7,0	91,6	
SE	65% S, 27% E		7,4	95,4	
EE	94% E		5,1 – 8,9	98,0	
Повышенный F	4,6% F		6,5 – 8,1	93,6	

Интерференции

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 15193 «аналитическая интерференция (analytical interference): Систематическое влияние на измерение, вызванное влияющей величиной, которая сама не производит показания, но является причиной усиления или депрессии показаний».

Согласно протоколу CLSI EP7-A2, было проведено исследование интерференций.

IFCC: Для каждого интерферирующего субстрата были исследованы три образца с различными значениями гемоглобина и HbA1c: образцы с низкими уровнями гемоглобина в диапазоне 8 – 10 г/дл (80 – 100 г/л) и HbA1c в диапазоне 28 – 35 ммоль/моль; образцы со средними уровнями гемоглобина в диапазоне 11 – 15 г/дл (110 – 150 г/л) и HbA1c в диапазоне 28 – 35 ммоль/моль; образцы с высокими уровнями гемоглобина в диапазоне 11 – 15 г/дл (110 – 150 г/л) и HbA1c > 60 ммоль/моль.

DCCT/NGSP: Для каждого интерферирующего субстрата были исследованы три образца с различными значениями гемоглобина и HbA1c: образцы с низкими уровнями гемоглобина в диапазоне 9 – 10 г/дл (90 – 100 г/л) и HbA1c в диапазоне 4,7 – 5,4%; образцы со средними уровнями гемоглобина в диапазоне 10 – 15 г/дл (100 – 150 г/л) и HbA1c в диапазоне 4,7 – 5,4%; образцы с высокими уровнями гемоглобина в диапазоне 10 – 15 г/дл (100 – 150 г/л) и HbA1c > 7,65%.

В таблице обобщены результаты, которые соответствуют всем протестированным уровням с использованием стандартов IFCC, а также стандартов DCCT / NGSP.

Интерферирующее вещество	Помехи <10% в сыворотке крови с коррекцией гематокрита
Билирубин (конъюгированный и неконъюгированный)	до 10 мг/дл (171 мкмоль/л)
Глюкоза	до 1000 мг/дл (55,51 ммоль/л)
Липемия (триглицериды)	до 400 мг/дл (4,5 ммоль/л)

при < 11 г/дл (110 г/л) гемоглобина	
Липемия (триглицериды) при > 11 г/дл (110 г/л) гемоглобина	до 750 мг/дл (8,45 ммоль/л)
Мочевина	до 300 мг/дл (50 ммоль/л)
Мочевая кислота	до 20 мг/дл (1190 мкмоль/л)

Согласно литературным данным, алкоголизм, большие дозы аспирина и препараты, перечисленные в приведенном литературном источнике (например акарбоза, бенфлуорекс, буназозин и др.), могут оказывать влияние на изменение содержания гликированного гемоглобина в крови пациента, демонстрируя повышенные или пониженные уровни при проведении его измерения любыми доступными методами анализа. Во избежание постановки неверного диагноза посредством некорректной интерпретации полученных результатов необходимо учитывать полную информацию о пациенте, в том числе прием различных препаратов, которые могут привести к понижению или повышению содержания гликозилированного гемоглобина в крови [13].

Сравнение методов и правильность

Сравнение результатов измерения HbA1c с использованием набора HbA1c net FS Set (DiaSys Diagnostic Systems GmbH) (y) на анализаторе BioMajesty и метода HPLC (Arkray HA-8160 V7.41) (x) в 100 образцах показало следующие результаты:

Значения IFCC: $y = 0,996 x - 0,0153$ ммоль/моль; $r = 0,9931$

Значения DCCT/NGSP: $y = 0,996 x + 0,006 \%$; $r = 0,9931$

Сравнение результатов измерения HbA1c с использованием набора HbA1c net FS Set (DiaSys Diagnostic Systems GmbH) (y) на анализаторе Respons и метода HPLC (Arkray HA-8160 V7.41) (x) в 100 образцах показало следующие результаты:

Значения IFCC: $y = 1,62 x + 0,983$ ммоль/моль; $r = 0,994$

Значения DCCT/NGSP: $y = 0,983 x + 0,184 \%$; $r = 0,994$

Сравнение результатов измерения HbA1c с использованием набора HbA1c net FS Set (DiaSys Diagnostic Systems GmbH) (y) и конкурентного набора (ферментативный метод) (x) в 100 образцах показало следующие результаты (измерение проводилось на анализаторе BioMajesty):

Значения IFCC: $y = 0,983 x + 0,772$ ммоль/моль; $r = 0,9945$

Значения DCCT/NGSP: $y = 0,983 x + 0,106 \%$; $r = 0,9945$

Интерпретация результатов

Ожидаемые значения (референтный интервал)

Согласно рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) нормальным считается уровень HbA1c от 4,0 до 6,0 % (DCCT/NGSP) или 20–42 ммоль/моль (IFCC). Приведенные референсные значения были установлены в ходе проведенного 9-летнего исследования Diabetes Control and Complications Trial (DCCT).

Предлагаемые целевые значения HbA1c [9]:

	NGSP (%)	IFCC (ммоль/моль)
Здоровые	4–6	20–42
Направленная терапия	<7	<53
Изменение терапии	>8	>64

Пороговое значение HbA1c для диагностики сахарного диабета (СД) [14]

По рекомендациям Американской Диабетической Ассоциации (ADA) в качестве диагностического критерия сахарного диабета выбран уровень HbA1c: $\geq 6,5\%$ (NGSP) (48

ммоль/моль (IFCC)).

Пациенты с уровнем HbA1c в диапазоне от 5,7 до 6,4% (NGSP) или 39–46 ммоль/моль HbA1c (IFCC) могут иметь высокий риск развития сахарного диабета (преддиабетическое состояние).

Ожидаемые / референтные значения зависят от различных факторов и могут различаться в разных лабораториях и регионах. Поэтому каждому учреждению рекомендуется самостоятельно установить соответствующие ожидаемые / референтные значения.

Упаковка и фасовка

Реагент 1 (R1) и Реагент 2 (R2) расфасованы в пластиковые флаконы, закрытые пластиковыми винтовыми крышками. Флаконы с реагентами (общее количество зависит от варианта исполнения) упакованы в картонную коробку.

Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution) расфасован в пластиковые флаконы, закрытые пластиковыми винтовыми крышками. Флаконы с гемолизирующим раствором (общее количество зависит от варианта исполнения) упакованы в картонную коробку.

Калибратор и контроль расфасованы во флаконы из прозрачного стекла и закрыты пластиковыми винтовыми крышками. Флакон с калибратором и два флакона с контрольными материалами упакованы в картонную коробку.

Конфигурация флаконов совместима с реагентным ротором ряда биохимических анализаторов и определяется вариантом исполнения, что обеспечивает возможность их непосредственной установки в ротор без переливания в другие флаконы или посредством использования специальных переходников (адаптеров), поставляемых вместе с анализатором.

Флаконы реагентов снабжены штрихкодом (опционально), содержащим информацию о реагенте, номере лота и сроке годности. Штрихкод считывается прибором (анализатором) автоматически. Компоненты набора HbA1c net FS Set, упакованные во внутренние индивидуальные картонные коробки, упакованы в общую картонную коробку в соответствии с комплектностью того или иного варианта исполнения или поставляются отдельно (опционально). Упаковка изделия и составляющих компонентов обеспечивает защиту компонентов набора HbA1c net FS Set от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки/хранения и гарантирует удобство и безопасность при проведении погрузочно-разгрузочных работ.

Каждая единица продукции медицинского изделия комплектуется эксплуатационной документацией – инструкцией по применению и паспортом значений (при необходимости).

Эксплуатационная документация разработана производителем изделия специально для обращения на территории Российской Федерации в соответствии с действующими стандартами. В случае обращения компонентов изделия, входящих в состав набора HbA1c net FS Set, в отдельных упаковках, они комплектуются собственной сопроводительной документацией (инструкцией по применению (полный или сокращенный вариант) и паспортом значений (при необходимости)). Инструкция по применению таких изделий содержит информацию об обязательном их использовании совместно с другими компонентами из набора HbA1c net FS Set. Документация также доступна на веб-сайте уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

Стабильность и условия хранения

Набор HbA1c net FS Set и/или компоненты набора, поставляемые в отдельных упаковках, должны храниться в транспортной или индивидуальной упаковке предприятия-производителя в нескрытых флаконах в закрытом помещении, в холодильнике (промышленном, лабораторном), в защищенном от света месте. Допустимый температурный режим хранения изделия — +2—+8 °C. Замораживание изделия и компонентов набора не допускается.

Загрязненные компоненты набора HbA1c net FS Set хранению и использованию не подлежат. При соблюдении условий хранения изделие и компоненты могут храниться и использоваться в течение срока годности, указанного на этикетке. Изделия и компоненты, хранящиеся при нарушении указанных условий хранения, применению не подлежат. Срок годности изделия определяется компонентом набора с наименьшим сроком годности и указывается на этикетке. По истечении срока годности серии (лота) компонента изделия, указанного на этикетке, ее применение должно быть прекращено. При соблюдении рекомендованного способа хранения компоненты набора обеспечивают требуемые показатели качества и эксплуатационные характеристики в течение установленного срока годности.

При соблюдении условий хранения стабильность Реагента 1 (R1), Реагента 2 (R2) и гемолизирующего раствора (Hemolyzing Solution) после вскрытия первичной упаковки (флаконов) сохраняется до конца срока годности, обозначенного на этикетке. Стабильность реагентов на борту анализатора – 6 недель (на борту анализатора Respons – 4 недели; на борту анализатора BioMajesty – 6 недель).

Стабильность калибратора и контроля в невскрытых флаконах сохраняется до конца срока годности, обозначенного на этикетке, при соблюдении условий хранения при температуре +2–+8 °С.

Стабильность восстановленного калибратора и контроля (уровень 1 и уровень 2):

Температура хранения	-20 °С *	+2–+8 °С	+15–25 °С
Срок хранения / Стабильность	3 месяца	28 дней	2 дня

* Повторное замораживание не допускается. Загрязненные образцы хранению не подлежат.

Не используйте калибратор и контроль по истечении указанных сроков хранения после восстановления. Оставшиеся после работы размороженные калибраторы и контрольные материалы повторному использованию не подлежат и должны быть утилизированы в соответствии с описанной процедурой в соответствующем разделе.

При обращении с калибратором и контролем (уровень 1 и уровень 2) должно быть соблюдено надлежащее хранение. Защищайте калибратор и контроль от света. Избегайте загрязнения и испарения. Загрязненные калибратор и контроль (уровень 1 и уровень 2) хранению и использованию не подлежат.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

Требования охраны окружающей среды и порядок утилизации медицинского изделия

1. Компоненты изделия не содержат токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среды и здоровью медицинского персонала.

2. После завершения теста удалите использованные флаконы с реагентами, калибраторами, контролями и образцами из анализатора.

3. Компоненты набора HbA1c net FS Set содержат биологический материал. Утилизация изделия, а также инструментов и предметов, загрязненных биологическим материалом, должна проводиться с использованием защитной одежды (перчатки, медицинский халат).

4. Для утилизации руководствоваться специальными инструкциями и информационными документами по безопасности в соответствии с местными нормами и правилами.

5. Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, в том числе пробирки, содержащие образцы сыворотки крови, реакционные смеси, флаконы с реагентами, наконечники после проведения анализа, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, а также упаковку следует удалять (хранить и транспортировать) в соответствии с требованиями

СанПин 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

6. Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б.

7. Компоненты набора не должны утилизироваться через внутреннюю систему удаления отходов и общие устройства для сброса сточных вод.

8. Для утилизации компонентов набора использовать подходящие контейнеры во избежание загрязнения окружающей среды.

9. Избегать попадания компонентов набора в почву, водоемы или дренажные системы.

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Не применимо.

Требование к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия

Не применимо.

Требование к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия

Не применимо.

Требования для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Не применимо.

Информация о природе, типе, интенсивности и распределении излучения медицинского изделия

Не применимо.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Набор HbA1c net FS Set является нестерильным медицинским изделием. Работа с изделием осуществляется в нестерильных условиях *in vitro* на борту анализатора. Все меры предосторожности направлены на предотвращение попадания компонентов набора в организм человека и окружающую среду, поскольку они изготовлены с использованием биологического материала, который рассматривается, как потенциально опасный. Меры предосторожности по работе с изделием изложены в соответствующем разделе данного документа.

Стерилизация и дезинфекция компонентов набора - не применимо.

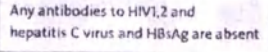
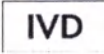
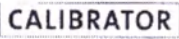
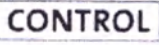
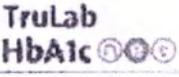
Сведения о материалах человеческого и животного происхождения

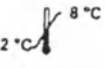
Для изготовления набора HbA1c net FS Set использовались материалы человеческого и животного происхождения.

Человеческий материал, используемый при производстве изделия, был проверен утвержденными методами на HBsAg, анти-HIV 1+2 и анти-HCV, результаты теста были отрицательные. Тем не менее, поскольку никакие известные методы не гарантируют отсутствие инфекционных агентов, обращаться с изделием необходимо так же, как и с потенциально инфекционно опасными образцами пациентов, используя средства индивидуальной защиты, а также тщательно мыть руки после работы с изделием.

Материалы животного происхождения, используемые при производстве изделия, сопровождались официальным ветеринарным свидетельством о состоянии здоровья животных. Компоненты животного происхождения были получены от здоровых животных под наблюдением ветеринара, которые не были подвержены инфекционным, заразным и паразитическим заболеваниям. Тем не менее, с изделием необходимо обращаться так же, как и с потенциально опасным переносчиком инфекционных заболеваний, используя средства индивидуальной защиты, а также тщательно мыть руки после работы с изделием.

Маркировка медицинского изделия
Суммарный перечень используемых символов представлен в таблице. Перечень символов может отличаться в зависимости от варианта исполнения.

  FS Set	Наименование медицинского изделия	 http://www.diakonlab.ru/	Обратитесь к инструкции по применению
	Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют		Упаковка изготовлена из вторичного сырья
	Каталожный номер		Соблюдайте правила по утилизации
	Номер партии*		Биологический риск
	Состав набора		Медицинское изделие для диагностики in vitro
R1 R2 R1/ R2:	Наименование компонентов: Реагент 1 и Реагент		CE марка
	Наименование компонента: Калибратор		Количество тестов
	Наименование компонента: Контроль		Информация о производителе
Hemolyzing Solution	Наименование компонента: Гемолизирующий раствор		Логотип производителя
	Наименование контроля		Штрихкод

	Наименование калибратора		QR-код
LEVEL 1 LEVEL 2	Уровень 1 Уровень 2	 (01)04051839006752 (10)60155382 (17)230722 (240)133489910930	UDI – код (Уникальный идентификатор изделия)
→	Указание на необходимость приготовления перед использованием	BioMajesty®	Изделие предназначено для использования на анализаторах BioMajesty
	Срок хранения и использования	respons®	Изделие предназначено для использования на анализаторах Respons
	Температура хранения и транспортировки		

Номер лота определяется производителем в зависимости от партии производства. Компоненты, составляющие набор HbA1c net FS Set, имеют собственные лоты, указанные на этикетках внутренних упаковок, а также на этикетках флаконов.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия должна осуществляться всеми видами крытого транспорта в соответствии с действующими правилами перевозок. Условия транспортирования осуществляются при допустимом температурном режиме +2–8 °С. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Замораживание изделия не допускается. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировке.

Гарантийные обязательства

Производитель DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, подтверждает, что до настоящего времени он не имел каких-либо указаний на то, что данный продукт вызывал или способствовал неблагоприятным событиям, нежелательным явлениям или корректирующим действиям, связанным с безопасностью.

Изделие не подлежит гарантийному обслуживанию.

Производитель DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора HbA1cnetFSSet по назначению в условиях, предусмотренных инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства производителя DiaSys Diagnostic Systems GmbH распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия,

при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

При необходимости получения консультативной поддержки или в случае возникновения вопросов по качеству продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: тел. (495) 980-63-38, (495) 980-63-39, sale@diakonlab.ru, www.diakonlab.ru

Перечень национальных стандартов РФ на продукцию, подтверждающие качество медицинского изделия

Стандарт	Наименование
ГОСТ Р 51352	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний»
ГОСТ Р 51088	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
ГОСТ Р ИСО 23640	«Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> »
ГОСТ Р ИСО 18113-1	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
ГОСТ Р ИСО 18113-2	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения»
ГОСТ ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ Р ИСО 15223-1	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
СанПиН 2.1.3684	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Литература

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 142-48.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. p. 790-6.
3. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th edition St. Louis Missouri: Elsevier Saunders; 2006; p. 878-884.
4. Jeppsson JO, Kobold U, Barr J, Finke A et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40: 78-89.
5. Hoelzel W, Weykamp C et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in

Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. Clin Chem 2004; 50 (1): 166-74.

6. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes in the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med. 1993; 329: 977-86.

7. Little RR, Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Myers GL et al. The National Glycohemoglobin Standardization Program: A Five-Years Progress Report. Clin Chem 2001; 47: 1985-92.

8. Data on file at DiaSys Diagnostic Systems GmbH.

9. Pantheghini M, John WG on behalf of the IFCC Scientific Division. Implementation of haemoglobin A1c results traceable to the IFCC reference system: the way forward. Clin Chem Lab Med 2007; 45(8): 942-4.

10. Nordin G., Dybkær R. Recommendation for term and measurement unit for "HbA1c". Clin Chem Lab Med 2007; 45(8): 1081-2.

11. Sacks DB. Translating Hemoglobin A1c into Average Blood Glucose: Implications for Clinical Chemistry. Clinical Chemistry 2008; 54: 1756-8.

12. Weykamp C. Carbamylated Hemoglobin Interference in Glycohemoglobin Assays. Clin Chem 1999; 45: 438-9.

13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

14. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, AR Horvath et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2011; 57(6): e1-e47.

15. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240-1243.

16. Ferri S, Kim S, Tsugawa W, Sode K. Review of Fructosyl Amino Acid Oxidase Engineering Research: A Glimpse into the Future of Hemoglobin A1c Biosensing. Journal of Diabetes Science and Technology 2009; 3(3): 585-592.

17. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

18. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.

Сведения о производителе

DiaSys Diagnostic Systems GmbH (ДиаСис Diagnostik Системз ГмбХ))

Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Tel.: +49 (0) 64-32-91

e-mail: info@diasys.de

сайт: www.diasys-diagnostics.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН»)

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Тел. (495) 980-63-38, (495) 980-63-39,

sale@diakonlab.ru www.diakonlab.ru

Urkundenverzeichnis Nummer 145 des Jahres 2023

Der Notar fragte den Erschienenen nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG; diese wurde von dem Erschienenen verneint.

Dies vorausgesetzt, wird hiermit die vor mir anerkannte Unterschrift

des Herrn Peter Zöller, geb. am 12.03.1967,
dienstansässig Alte Straße 9 in 65558 Holzheim,

sich ausweisend durch Vorlage seines gültigen Reisepasses der Bundesrepublik Deutschland,
öffentlich beglaubigt.

Limburg/Lahn, den 08. März 2023

Dr. jur. Wolfgang Hofmaier
Notar





Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

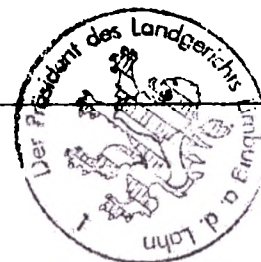
1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von dem Notar Dr. jur. Wolfgang Hofmann in
Limburg/Lahn
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars
Dr. jur. Wolfgang Hofmann in Limburg/Lahn

Bestätigt

5. in Limburg a. d. Lahn
6. am 09.03.2023
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 91 a I E - 312 Nr. 220/2023
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift
Der Präsident des Landgerichts



(Beck)



Утверждено «ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ»
(DiaSys Diagnostic Systems GmbH)
Альте Штрассе, 9, 65558 Хольцхайм, Германия
Место подписи /подпись/ Хольцхайм
Генеральный директор _____
Штамп компании _____

Штамп: [«ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ» (DiaSys Diagnostic Systems GmbH),
Альте Штрассе, 9, 65558 Хольцхайм (Лимбург) • Германия
(Alte Strasse 9, 65558, Holzheim (bei Limburg) • Germany)
Телефон: 0 64 32/91 46-0 • Факс: 0 64 32/91 46-32]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)», производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия

/текст на русском языке/

Нотариальный реестр номер 145 2023 года

В соответствии с § 3, абзац 1, № 7 Закона об установлении обязательной формы документации нотариус опросил явившегося; от явившегося получен отрицательный ответ.

На основании вышеизложенного мною официально удостоверяется подпись
господина Петера Цёллера, родившегося 12.03.1967 г.,
работающего по адресу Альте Штрассе 9, 65558 Хольцхайм,

подтвердившего свою личность представлением действующего паспорта гражданина
Федеративной Республики Германия.

г. Лимбург-на-Лане, 08 марта 2023 г.

Д-р юр. наук Во́льфганг Хофманн
/подпись/ нотариус

Печать-сшивка:
Доктор юридических наук (д.ю.н) В.
Хофманн
Нотариус
Лимбург-на-Лане

Печать:

Председатель окружного суда Лимбурга-на- Лане 1

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан нотариусом доктором Вольфгангом Хофманном в Лимбурге

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью нотариуса доктора Вольфганга Хофманна в Лимбурге

Удостоверено

5. в Лимбурге-на-Лане

6. 09.03.2023

7. председателем окружного суда

8. за номером 91aIE-312№ 220/2023

9. Оттиск/печать

Печать: Председатель окружного суда Лимбурга-на-Лане 1

10. Подпись

Председатель окружного суда

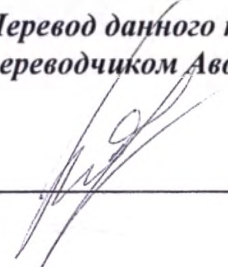
/Подпись/

(Бек)

Печать:

Председатель окружного суда Лимбурга-на-Лане 1

Перевод данного текста с английского и немецкого языков на русский язык сделан мной, переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.


Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- 24-903

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. ко

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Г.Б. Акимов

В настоящем документе пронумеровано,
прошито и скреплено печатью
26 (двадцать шесть) листов

Генеральный директор
АО «ДИАКОН»

Иванов А.В.



Прошито в количестве 27 листов
«17» апреля 2023 года
Директор к/г.инических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

