

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

«29»

М.П.

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор контролей гликозилированного гемоглобина в цельной крови
Afinion HbA1c Control»**

Представлена отдельным документом



	CONTROL C I	CONTROL C II
mmol/mol	XX (XX-XX)	XX (XX-XX)
% HbA1c	XX (XX-XX)	XX (XX-XX)

Набор контролей гликозилированного
гемоглобина в цельной крови

Afinion

HbA1c Control

Инструкция по применению

REF 1116793



Версия 2024/01RU

СИМВОЛЫ



Соответствие Европейской директиве 98/79/EC по медицинским устройствам для диагностики *in vitro*.



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



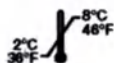
Номер по каталогу



Код партии



Использовать до
(Срок годности: год-месяц-день)



Температура хранения от 2 до 8°C
(36–46 °F)



Диапазон влажности



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно!



Биологический риск



Производитель



Дата производства (год-месяц-день)



Контроль C I



Контроль C II



Не допускать воздействия солнечного света

2 Afinion HbA1c Control

Afinion HbA1c Control

Набор контролей гликозилированного гемоглобина в цельной крови Afinion HbA1c Control (далее - Afinion HbA1c Control) содержит жидкие препараты стабилизированной цельной крови свиньи и человека с двумя уровнями концентрации HbA1c. Контроли используются для подтверждения того, что система Afinion работает должным образом и обеспечивает надежные результаты.

Под системой Afinion далее по тексту подразумевается

Автоматический анализатор для диагностики in vitro Afinion 2 (далее – Afinion 2 или анализатор Afinion 2) и Набор для определения концентрации гликозилированного гемоглобина в цельной крови Afinion HbA1c (далее - Afinion HbA1c).

ОПИСАНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Набор контролей гликозилированного гемоглобина в цельной крови Afinion HbA1c Control предназначен для in vitro верификации работы Набора для определения концентрации гликозилированного гемоглобина в цельной крови Afinion HbA1c на Автоматическом анализаторе для диагностики in vitro Afinion 2.

Функциональное назначение

Afinion HbA1c Control следует использовать для подтверждения того, что система Afinion 2 работает правильно и обеспечивает надежные результаты. Для использования с Набором для определения концентрации гликозилированного гемоглобина в цельной крови Afinion HbA1c и Автоматическим анализатором для диагностики in vitro Afinion 2.

Диагностическая значимость

Используется в качестве контрольного материала для контроля работы системы для количественного определения гликозилированного гемоглобина (гемоглобина A1c, HbA1c) в цельной крови человека всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку, за исключением беременных женщин (не предназначен для диагностики диабета во время беременности).

Научная обоснованность анализа и описание патологии

См. Инструкцию по применению Afinion HbA1c.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Для профессионального тестирования в местах оказания медицинской помощи (рядом с пациентом) и лабораторного использования.

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

СОСТАВ НАБОРА

- Afinion HbA1c Control C I – Контроль C I - 1 x 0,5 мл
- Afinion HbA1c Control C II – Контроль C II - 1 x 0,5 мл
- Инструкция по применению – 1 шт..

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Гликозилированный гемоглобин – это гемоглобин, в котором молекула глюкозы конденсируется с β-концевым валином β-цепи молекулы гемоглобина. Гликозилированный гемоглобин имеет прямую корреляцию с уровнем глюкозы в крови и является интегрированным показателем компенсации углеводного обмена на протяжении последних 60-90 дней. Скорость образования HbA1c

3 Afinion HbA1c Control

зависит от величины гипергликемии, а нормализация его уровня в крови происходит через 4-6 недель после достижения эугликемии. В связи с этим содержание HbA1c определяют в случае необходимости контроля углеводного обмена и подтверждения его компенсации у больных диабетом в течение длительного времени. Принцип работы Afinion HbA1c основан на методе боронатного аффинного анализа.

Тестовый картридж содержит все реагенты, необходимые для проведения анализа - определения концентрации HbA1c. Забор образца осуществляется при помощи встроенной в тестовый картридж системы забора исследуемого материала, а тестовый картридж помещается в анализатор Afinion 2. Затем образец крови автоматически разбавляется и смешивается с жидкостью, которая высвобождает гемоглобин из эритроцитов. Гемоглобин выпадает в осадок. Эта смесь образцов переносится в конъюгат синей бороновой кислоты, который связывается с цис-диольными группами гликозилированного гемоглобина. Эту реакционную смесь пропускают через фильтровальную мембрану, и весь осаждаемый гемоглобин, связанный и несвязанный с конъюгатом (т.е. гликозилированный и негликозилированный гемоглобин) остается на мембране. Излишки окрашенного конъюгата удаляются при промывке с помощью промывающего раствора.

Анализатор Afinion 2 анализирует осадок на мембране. Измеряя коэффициент отражения, оценивают интенсивности синего (гликозилированный гемоглобин) и красного (общий гемоглобин) цвета. Соотношение между ними пропорционально процентному содержанию HbA1c в образце. Концентрация HbA1c отображается на анализаторе Afinion 2 в единицах ммоль/моль, в процентах (%), как рассчитанное среднее значение глюкозы (eAG) или в их комбинациях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для использования в диагностике *in vitro*.
- Контроли изготовлены из материалов человеческого происхождения, не имеющих биологически опасных компонентов, тем не менее, с ними следует обращаться как с потенциально инфицированными. Работу следует проводить в перчатках.
- Использованная при изготовлении контроля С II кровь проконтролирована, и подтверждено отсутствие в ней антигенов гепатита В (HbsAg), HCV, HIV-I и HIV-II, как это было протестировано FDA(США). Тем не менее, ни один из известных методов не может дать полной гарантии того, что кровь не несет никакой опасности, поэтому контрольный материал следует хранить как потенциально инфекционный.
- В качестве консерванта в крови содержится азид натрия.
- Не используйте контроль в случае истечения срока годности или при хранении в ненадлежащих условиях.
- Выбросьте флакон, если в нем будут обнаружены следы бактериальной или грибной контаминации. Запрещается использовать контроли после истечения срока годности, или если они хранились не в соответствии с инструкцией.

ТРАНСПОРТИРОВКА

- Транспортировка Afinion HbA1c Control может осуществляться любыми видами крытого транспорта с соблюдением условий хранения наборов (от 2 до 8°C).

4 Afinion HbA1c Control

- При доставке менее 3 дней (72 часа): допускается транспортировка без охлаждения при температуре ниже 30°C.
- Afinion HbA1c Control в транспортной упаковке устойчив к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании.
- Не замораживать

ХРАНЕНИЕ

Хранение в холодильнике (от 2 до 8 °C)

- Afinion HbA1c Control стабилен до истечения срока годности при хранении в холодильнике при температуре от 2 до 8°C в оригинальной заводской упаковке (невскрытых флаконах).
- Не подвергать воздействию прямого солнечного света и температур свыше 25 °C.
- Не замораживать.

Вскрытый Afinion HbA1c Control

- Вскрытые флаконы стабильны в течение 60 дней при температуре хранения от 2 до 8°C. Рекомендуется указать на флаконе дату его вскрытия.
- Неиспользуемые флаконы с контролями следует хранить охлажденными и только в вертикальном положении в холодильнике (при температуре от 2 до 8°C).
- Перед использованием контрольный материал следует довести до комнатной температуры (от 15 до 25°C), что занимает приблизительно 45 минут.

ЧАСТОТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТРОЛЕЙ

Хорошая лабораторная практика (GLP) подразумевает проведение контроля качества в каждой лаборатории.

Контроли следует использовать:

- каждый раз при получении сомнительного результата анализа образца пациента.
- с каждой новой поставкой Afinion HbA1c
- с каждой новой партией Afinion HbA1c
- при обучении работе с прибором новых пользователей.
- в соответствии с национальными рекомендациями.

Afinion 2 позволяет хранить результаты анализа контролей в памяти прибора отдельно от результатов анализа образцов пациентов. См. Руководство пользователя анализатора Afinion 2.



ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Забор контроля

- Перед использованием контроль следует довести до комнатной температуры (от 15 до 25 °C), что занимает приблизительно 45 минут.
- Тщательно перемешайте контроль путем встряхивания флакона в течение 30 секунд. Можно использовать вихревую мешалку.
- Пробу можно отобрать из флакона или из крышки.



Дальнейшие действия описаны в инструкции к Afinion HbA1c.

Процедура анализа



Обратитесь к руководству пользователя анализатора Afinion 2. Иллюстрированные пошаговые инструкции можно посмотреть в инструкции по применению Afinion HbA1c.

Подтверждение результатов контроля

Полученные значения должны входить в допустимый диапазон, установленный для Afinion HbA1c Control: Контроль C I и Контроль C

5 Afinion HbA1c Control

II. Если результат измерения контроля выходит за пределы указанного диапазона, убедитесь, что:

- образцы от пациентов не будут анализироваться до того момента, пока контроль качества не будет успешно пройден.
- не истек срок годности контроля.
- контроль использовался менее 60 дней после открытия флакона.
- контрольная сыворотка и Afinion HbA1c соответствуют рекомендациям производителя.
- во флаконе с контролем не наблюдается следов бактериальной или грибной контаминации.

Исправьте ошибки в процедуре проведения анализа и перезапустите анализ контролей.

Если все было выполнено верно и ошибок в процедуре анализа не обнаружено:

- перезапустите тест, используя новый контроль.
- сделайте отметку в лабораторном журнале о выполнении контроля качества и возникновении ошибки.
- убедитесь, что результаты контроля не вышли из указанного диапазона.
- образцы от пациентов не должны исследоваться в случае непрохождения контроля.
- свяжитесь с поставщиком для решения проблемы.

Ожидаемые значения

Afinion HbA1c Control прослеживается до эталонного метода Международной федерации клинической химии (IFCC)¹.

Целевые значения и приемлемый диапазон для контролей Afinion HbA1c Control заданы в следующих единицах измерения:

- ммоль/моль — значения HbA1c согласуются с эталонным методом Международной федерации клинической химии (IFCC) для измерения HbA1c^{1,2};
- % HbA1c — значения HbA1c согласуются с анализом, использованным в Исследовании по контролю диабета и осложнений (DCCT)^{3,4,5}.

УТИЛИЗАЦИЯ

Afinion HbA1c Control предназначен для применения в клинично-диагностических и биохимических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Afinion HbA1c Control относятся к потенциально инфицированным отходам (эпидемиологически опасные отходы, класса Б).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Afinion HbA1c Control составляет 24 месяца.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Уведомление о любых претензиях к Afinion HbA1c Control необходимо немедленно отправить уполномоченному представителю производителя АО «БиоХимМак».

Адрес: 119192, г Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-т Ломоносовский, д. 29, к. 1, помещ. 561.

Тел./Факс: (495) 939-24-21

e-mail: egorov@biochemmack.ru

6 Afinion HbA1c Control

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Банн Ф. и другие. Биосинтез человеческого гемоглобина A1c. Медленное гликозилирование гемоглобина in vivo. Журнал клинических исследований 1976; 57: 1652-1659.
2. Международный комитет экспертов, Отчет Международного комитета экспертов о роли анализа A1c в диагностике диабета. Помощь при диабете 2009; 32: 1327-1334.
3. Исследовательская группа по контролю диабета и его осложнениям, Влияние интенсивного лечения диабета на развитие и прогрессирование отдаленных осложнений при инсулинозависимом сахарном диабете. Медицинский журнал Новой Англии 1993; 329: 977-986.
4. Сакс Д. Б. и др., Руководство и рекомендации по лабораторному анализу в диагностике и лечении сахарного диабета. Клиническая химия 2002; 48: 436-472.
5. Страттон И.М. и др., Связь гликемии с макрососудистыми и микрососудистыми осложнениями диабета 2 типа: проспективное обсервационное исследование (UKPDS 35). Британский медицинский журнал 2000; 321: 405-412.

7 Afinion HbA1c Control



Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504
Oslo, Norway www.abbott.com/poct

ISO 13485 certified company

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавигус П.К.

« 29 »

2024 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор для определения концентрации гликозилированного гемоглобина в цельной крови
Afinion HbA1c»**

Представлена отдельным документом



Набор для определения концентрации
гликозилированного гемоглобина в цельной крови

Afinion
HbA1c

Инструкция по применению

REF 1116795



Версия 2024/01RU

СИМВОЛЫ



Соответствие Европейской директиве 98/79/ЕС по медицинским устройствам для диагностики *in vitro*.



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Номер по каталогу



Код партии



Использовать до
(Срок годности: год-месяц-день)



Температура хранения от 2 до 8 °C
(36–46 °F)



Диапазон влажности



Обратитесь к инструкции по применению



Тестовый картридж



Производитель



Дата производства (год-месяц-день)



Содержимого достаточно для проведения n-тестов



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света

2 Afinion HbA1c

Afinion HbA1c

Набор для определения концентрации гликозилированного гемоглобина в цельной крови Afinion HbA1c (далее - Afinion HbA1c). Для профессионального тестирования в местах оказания медицинской помощи (рядом с пациентом) и лабораторного использования.

ОПИСАНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Afinion HbA1c - это диагностический тест in vitro, предназначенный для быстрого полностью автоматизированного количественного определения гликозилированного гемоглобина (гемоглобина A1c, HbA1c) в цельной крови человека.

Функциональное назначение

Измерение HbA1c рекомендуется в качестве маркера долгосрочной регуляции метаболизма у пациентов с сахарным диабетом. Данный анализ можно использовать в качестве вспомогательного средства при диагностике диабета, а также при выявлении пациентов с возможным риском развития диабета.

Для использования с Автоматическим анализатором для диагностики in vitro Afinion 2.

Научная обоснованность анализа и описание патологии

Эритроциты человека свободно проницаемы для глюкозы. Внутри каждого эритроцита происходит медленная непрерывная неферментативная реакция между гемоглобином А и различными сахарами. Образующийся продукт называется гликозилированным гемоглобином, или гликогемоглобином¹. Хронический повышенный уровень сахара в крови у пациентов с сахарным диабетом со временем приводит к повреждению мелких сосудов организма. Это поражение медленно развивается с годами и вызывает поздние осложнения. Было показано, что хороший метаболический контроль, т. е. снижение концентрации HbA1c, задерживает начало и замедляет прогрессирование поздних осложнений диабета^{3,4,5}. Международный экспертный комитет пришел к выводу, что измерения HbA1c можно использовать для диагностики сахарного диабета. Анализ Afinion HbA1c можно использовать в соответствии с государственными нормативами в качестве вспомогательного средства при диагностике диабета, а также при выявлении пациентов с возможным риском развития диабета².

Диагностическая значимость

Используется в качестве вспомогательного теста для количественного определения гликозилированного гемоглобина (гемоглобина A1c, HbA1c) в цельной крови человека всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку, за исключением беременных женщин (не предназначен для диагностики диабета во время беременности).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Для профессионального тестирования в местах оказания медицинской помощи (рядом с пациентом) и лабораторного использования.

Показания: применять в соответствии с назначением.

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет

3 Afinion HbA1c

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Гликозилированный гемоглобин – это гемоглобин, в котором молекула глюкозы конденсируется с β-концевым валином β-цепи молекулы гемоглобина. Гликозилированный гемоглобин имеет прямую корреляцию с уровнем глюкозы в крови и является интегрированным показателем компенсации углеводного обмена на протяжении последних 60-90 дней. Скорость образования HbA1c зависит от величины гипергликемии, а нормализация его уровня в крови происходит через 4-6 недель после достижения эугликемии. В связи с этим содержание HbA1c определяют в случае необходимости контроля углеводного обмена и подтверждения его компенсации у больных диабетом в течение длительного времени. Принцип работы Afinion HbA1c основан на методе боронатного аффинного анализа.

Тестовый картридж содержит все реагенты, необходимые для проведения анализа – определения концентрации HbA1c. Забор образца осуществляется при помощи встроенной в тестовый картридж системы забора исследуемого материала, а тестовый картридж помещается в анализатор Afinion 2. Затем образец крови автоматически разбавляется и смешивается с жидкостью, которая высвобождает гемоглобин из эритроцитов. Гемоглобин выпадает в осадок. Эта смесь образцов переносится в конъюгат синей бороновой кислоты, который связывается с цис-диольными группами гликозилированного гемоглобина. Эту реакционную смесь пропускают через фильтровальную мембрану, и весь осажденный гемоглобин, связанный и несвязанный с конъюгатом (т.е. гликозилированный и негликозилированный гемоглобин) остается на мембране. Излишки окрашенного конъюгата удаляются при промывке с помощью промывающего раствора.

Анализатор Afinion 2 анализирует осадок на мембране. Измеряя коэффициент отражения, оценивают интенсивности синего (гликозилированный гемоглобин) и красного (общий гемоглобин) цвета. Соотношение между ними пропорционально процентному содержанию HbA1c в образце. Концентрация HbA1c отображается на анализаторе Afinion 2 в единицах ммоль/моль, в процентах (%), как рассчитанное среднее значение глюкозы (eAG) или в их комбинациях.

СОСТАВ НАБОРА (В РАСЧЕТЕ НА 15 ТЕСТОВ)

- Тестовый картридж – 15 шт. в индивидуальной упаковке*,
- Инструкция по применению – 1 шт.
- * запечатанные в пакеты из фольги с мешочком с влагопоглотителем

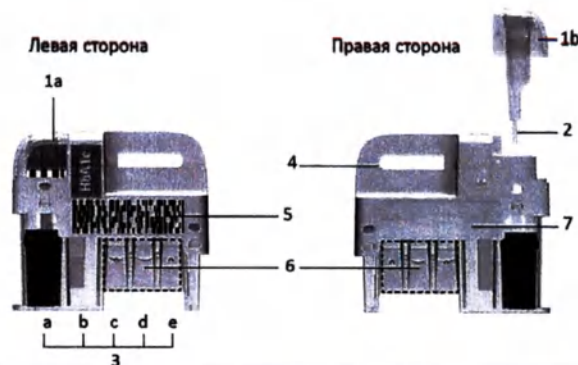
Необходимые материалы, не входящие в набор

- Автоматический анализатор для диагностики in vitro Afinion 2 (по тексту – анализатор Afinion 2)
- Afinion HbA1c Control;
- Стандартное оборудование для забора крови.

Описание тестового картриджа

Основными компонентами тестового картриджа являются пробоотборник и контейнер с реагентами. Тестовый картридж имеет ручку, этикетку со штрих-кодом с информацией о партии и область для идентификатора образца. См. рисунок и таблицу ниже.

4 Afinion HbA1c



Компонент	Функция/состав
1 Пробоотборник а. Закрытое положение б. Поднятое положение	Для забора образца от пациента или для контроля.
2 Капилляр	Стеклянный капилляр объемом 1,5 мкл, заполняемый исследуемым материалом.
3 Реакционные лунки а. Конъюгат б. Мембранная трубка в. Промывающий раствор г. Реагент для восстановления д. Пустая тара	Содержат реагенты, необходимые для одного анализа: Конъюгат синей бороновой кислоты. Трубка с полиэфирсульфоновой мембраной. Буферный раствор хлорида натрия с добавлением детергентов и консерванта Буферный HEPES раствор хлорида натрия с лизирующими и осаждающими агентами Н/П
4 Ручка	Для правильного захвата пальцами.
5 Этикетка со штрих-кодом	Содержит специфичную для анализа и партии информацию для анализатора.
6 Область оптического считывания	Область для измерения пропускания.
7 Область ИД	Область для записи или для этикетки с идентификатором образца.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для использования в диагностике *in vitro*.
- Используйте перчатки.
- Запрещается использовать картриджи по истечении срока годности или если они хранились в условиях, отличных от рекомендованных.
- Запрещается использовать тестовый картридж, если пакет из фольги или сам тестовый картридж поврежден.
- Каждый пакет из фольги содержит мешочек с влагопоглотителем, содержащий 1 г силикагеля. Этот материал не используется в анализе. Выбросьте мешочек с влагопоглотителем в подходящий контейнер. Не глотать!

5 Afinit HbA1c

- Запрещается использовать тестовый картридж, если мешочек с влагопоглотителем поврежден и частицы влагопоглотителя попали в тестовый картридж.
- В случае утечки из тестового картриджа избегайте контакта с глазами и кожей. Промойте большим количеством воды.
- Повторное использование любой части картриджа запрещается.
- Использованные тестовые картриджи, пробоотборное оборудование, образцы от пациентов и контроли являются потенциальными источниками инфекции. Тестовые картриджи после использования следует немедленно утилизировать. Необходимо следовать надлежащим методам обращения и утилизации в соответствии с местными или национальными нормативами.

ТРАНСПОРТИРОВКА

- Транспортировка Afinion HbA1c может осуществляться любыми видами крытого транспорта с соблюдением условий хранения наборов (от 2 до 8°C).
- При доставке менее 3 дней (72 часа): допускается транспортировка без охлаждения при температуре ниже 30°C.
- Afinion HbA1c в транспортной упаковке устойчив к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировке.
- Не замораживать.

ХРАНЕНИЕ

Хранение в холодильнике (от 2 до 8°C)

- Afinion HbA1c стабилен до истечения срока годности при хранении в холодильнике при температуре от 2 до 8°C в герметичных пакетах из фольги.
- Не допускать воздействия прямого солнечного света и влажности выше 90%.
- Не замораживать.

Хранение при комнатной температуре (25±2°C)

- Afinion HbA1c можно хранить в невскрытых герметичных пакетах из фольги при комнатной температуре в течение 3 месяцев/90 дней.
- При комнатном хранении укажите на коробке новый срок годности наборов.
- Однако рекомендуется хранить тестовые картриджи в холодильнике и извлекать за раз ограниченное число тестовых картриджей.
- Не допускать воздействия прямого солнечного света и влажности выше 90%.

Вскрытый Afinion HbA1c

- Тестовый картридж необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия пакета из фольги.
- Не допускать воздействия прямого солнечного света и влажности выше 90%.

МАТЕРИАЛ ОБРАЗЦА

Объем образца, необходимый для теста Afinion HbA1c, составляет 1,5 мкл.

С Afinion HbA1c можно использовать следующие материалы образцов:

- капиллярная кровь (взятая из пальца);
- венозная цельная кровь с антикоагулянтами (K₂-EDTA, K₃-EDTA, Li-гепарин, Na-гепарин, NaF/Na₂-EDTA, NaF/K-оксалат, Na-цитрат);
- Afinion HbA1c Control.

6 Afinion HbA1c

ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

- Пробы капиллярной крови хранить нельзя.
 - Венозную цельную кровь с антикоагулянтами (K₂-EDTA, K₃-EDTA, Li-гепарин, Na-гепарин, Na-цитрат) можно хранить в холодильнике (от 2 до 8 °C) в течение 10 дней или при комнатной температуре (от 18 до 30 °C) в течение 8 часов. Не замораживать.
- За информацией о хранении контролей обращайтесь к инструкции по применению Afinion HbA1c Control.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ



За инструкциями по проведению анализа образца от пациента или анализа контролей обращайтесь к руководству пользователя анализатора Afinion 2. В настоящей инструкции также приводится иллюстрированная пошаговая процедура.

- Перед использованием тестовый картридж Afinion HbA1c должен достичь рабочей температуры от 18 до 30 °C. После извлечения из холодильника оставьте картридж в невскрытом пакете из фольги по меньшей мере на 15 минут.
- вскрывайте пакет из фольги непосредственно перед использованием.
- Запрещается прикасаться к зоне оптического считывания тестового картриджа.
- Промаркируйте тестовый картридж идентификатором пациента или контроля. Используйте область, предназначенную для ИД.

ОТБОР ОБРАЗЦА

Капиллярная кровь

- Убедитесь, что палец чистый, теплый и сухой.
- С помощью подходящего ланцета сделайте прокол в пальце.
- Для отбора образца сначала должна сформироваться хорошая капля крови.

Венозная кровь

- Образцы от пациентов, хранящиеся в холодильнике, можно использовать без доведения до комнатной температуры.
- Хорошо перемешайте материал образца перед забором, перевернув пробирку 8-10 раз.

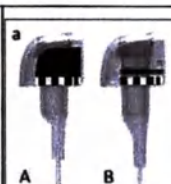
Afinion HbA1c Control

- Перед использованием контроли следует довести до комнатной температуры (от 15 до 25 °C), что занимает приблизительно 45 минут.
- Тщательно перемешайте контрольный материал путем встряхивания флакона в течение 30 секунд. Можно использовать вихревую мешалку.
- Образец можно отобрать из флакона или из крышки.

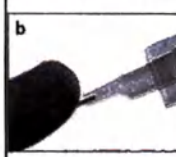
Заполнение капилляра

Тестовый картридж Afinion HbA1c оснащен одной из двух моделей устройства для отбора проб (а) — А или В. Эти две модели имеют немного разные формы, но объем заполнения капилляра и ручка в точности одинаковы.

- Извлеките пробоотборник из тестового картриджа.



7 Afinion HbA1c

Заполните капилляр; поместите кончик капилляра немного глубже поверхности образца пациента (b, c) или контроля (d). Убедитесь, что капилляр полностью заполнен, см. стрелку (e). Переполнение капилляра невозможно. Избегайте пузырьков воздуха и попадания излишков образца на наружную поверхность капилляра. Не протирайте капилляр.	
- Сразу же вставьте пробоотборник обратно в тестовый картридж. - После заполнения капилляра образцом анализ тестового картриджа необходимо начать в течение 2-3 минут. Если тестовый картридж хранится перед анализом слишком долго, материал образца может высохнуть или коагулировать. В этом случае будет выведен информационный код. Обратитесь к руководству пользователя анализатора Afinion 2	 
Запрещается использовать тестовый картридж, который случайно упал на пол или лабораторный стол после отбора образца.	

АНАЛИЗ ОБРАЗЦА

- Анализ тестового картриджа следует проводить в соответствии с процедурой, описанной в руководстве пользователя анализатора Afinion 2.
- Время анализа составляет приблизительно 3,5 минуты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При интерпретации результатов анализа Afinion HbA1c следует обязательно учитывать историю болезни пациента, клинические обследования и другие лабораторные данные. Если результаты анализа являются сомнительными или если клинические признаки и симптомы не согласуются с результатами анализа, выполните анализ контролей Afinion HbA1c Control и повторный анализ образца с использованием нового тестового картриджа Afinion HbA1c. Если результаты по-прежнему остаются сомнительными, подтвердите результат с использованием другого метода.

Единицы измерения HbA1c

Для вывода результатов анализа HbA1c используют три разные единицы измерения⁶:

- ммоль/моль** — значения HbA1c согласуются с эталонным методом Международной федерации клинической химии (IFCC) для измерения HbA1c^{6,7};
- проценты (%)** — значения HbA1c согласуются с анализом, используемым в Исследовании по контролю диабета и осложнений (DCCT), также известном как NGSP-HbA1c^{3,8,9};
- оценочное среднее значение глюкозы (eAG)** — значение

8 Afinion HbA1c

HbA1c преобразуется в эквивалентное среднее значение глюкозы¹⁰.
Установлены линейные взаимосвязи между этими тремя единицами измерения^{9,10} глюкозы (eAG) или в виде комбинации этих величин:

	HbA1c	HbA1c	eAG
Единица измерения	ммоль/моль	%	ммоль/л
Диапазон измерения	20-140	4,0-15,0	3,8-21,3

NGSP-HbA1c (%) = DCCT-HbA1c (%) = 0,092 x IFCC-HbA1c (ммоль/моль) + 2,15
eAG (ммоль/л) = 1,59 x DCCT-HbA1c (%) - 2,59

Диапазон измерения

Анализатор Afinion 2 отображает значение HbA1c/концентрация в ммоль/моль, процентах (%), в виде оценочного среднего значения. Если значение HbA1c пациента находится за пределами диапазона измерений, результат анализа отображаться не будет, вместо этого будет выведен информационный код (см. «Поиск и устранение неполадок»)

Важно! Значения HbA1c пациентов следует выводить в единицах измерения, соответствующих государственным рекомендациям. Если государственные рекомендации неизвестны, обратитесь к местному поставщику. За инструкциями по смене единиц измерения HbA1c обращайтесь к руководству пользователя анализатора Afinion 2.

Стандартизация

Afinion HbA1c прослеживается до эталонного метода IFCC для измерения HbA1c⁶.

Ожидаемые значения

Пациенты с уровнями HbA1c от 5,7 до 6,4% (от 39 до 47 ммоль/ моль) определяются как имеющие риск развития диабета. Биологический референтный предел для диагностики сахарного диабета составляет 6,5% (48 ммоль/моль)².

Аналитическая специфичность

Afinion HbA1c измеряет общий гликозилированный гемоглобин и выводит значение HbA1c. Не было отмечено перекрестной реакции для проб с вариантами гемоглобина (Hb) и производными гемоглобина вплоть до следующих концентраций:

HbA2	5,7%
HbAC	36%
HbAD	42%
HbAE	26%
HbAS	42%
HbF	10,4%
Ацетилированный Hb	4,6 мг/мл
Карбамилированный Hb	13,8 мг/мл
Лабильный (предгликозилированный) Hb	11,4 мг/мл

Интерференция

Не было обнаружено существенной интерференции (< 7%) вплоть до следующих концентраций:

Билирубин конъюгированный	600 мг/л
Билирубин неконъюгированный	600 мг/л
Глюкоза	10 г/л
Липиды (в виде интралипида)	10 г/л
Ревматоидный фактор	780 000 МЕ/л
Общий белок	150 г/л
Гликозилированный альбумин	7,7 г/л

Безрецептурные и рецептурные лекарственные препараты:

9 Afinion HbA1c

Ацетаминофен	200 мг/л
Ацетилцистеин	1663 мг/л
Ацетилсалициловая кислота	1000 мг/л
Ампициллин	1000 мг/л
Аскорбиновая кислота	300 мг/л
Цефокситин	2500 мг/л
Циклоспорин А	5 мг/л
Циклоспорин С	5 мг/л
Доксициклин	50 мг/л
Глибурид	1,9 мг/л
Гепарин	5000 Ед/л
Ибупрофен	500 мг/л
Леводопа	20 мг/л
Метформин	40 мг/л
Метилдопа	20 мг/л
Метронидазол	200 мг/л
Фенилбутазон	400 мг/л
Рифампицин	64 мг/л
Салициловая кислота	599 мг/л
Геофиллин	100 мг/л
Гемолиз (in vitro)	14%
Антикоагулянты (K2-EDTA, K3-EDTA, Li-гепарин, Na-гепарин, NaF/Na2-EDTA, NaF/K-оксалат и Na-цитрат) — в концентрациях, обычно используемых в пробирках для сбора крови, не вызывают интерференции.	

важно! Существует вероятность, что другие вещества и (или) факторы, не указанные выше, вызывают интерференцию с результатами анализа и приводят к ложным результатам.

Ограничения метода

- Любая причина, приводящая к сокращению времени жизни эритроцитов, будет уменьшать воздействие глюкозы на эритроциты и приводить к снижению значений HbA1c независимо от используемого метода. Следует соблюдать осторожность при интерпретации результатов HbA1c у пациентов с такими состояниями, как гемолитическая анемия или другие гемолитические заболевания, гомозиготная серповидноклеточная аномалия, беременность, кровопотеря, полицитемия, дефицит железа и т. д.
- Данный анализ не следует использовать для диагностики в следующих случаях:
 - диабет во время беременности;
 - пациенты с повышенным фетальным гемоглобином (HbF > 10%), например, наследственным персистированием фетального гемоглобина (HPFH);
 - пациенты с гемоглобинопатией, но нормальным оборотом эритроцитов (например, с серповидноклеточной аномалией);
 - пациенты, получавшие переливание крови за последние 3 недели;
 - пациенты, получавшие химиотерапию для лечения рака за последние 3 недели.
- В случае быстроразвивающегося диабета 1 типа увеличение значений HbA1c может быть отложенным по сравнению с внезапным ростом концентраций глюкозы. В этих случаях сахарный диабет необходимо диагностировать на основе концентрации глюкозы в плазме и (или) типичных клинических симптомов.
- С Afinion HbA1c нельзя использовать разведенные пробы.
- С Afinion HbA1c нельзя использовать свернувшиеся или гемолизированные пробы.
- Если уровень гемоглобина (Hb) в пробе составляет менее 6,0 г/дл или более 20,0 г/дл, результат анализа выводиться не будет, вместо него будет отображаться информационный код (см. Руководство пользователя на Автоматический анализатор для диагностики in vitro Afinion 2).

10 Afinion HbA1c

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Анализ для контроля качества следует проводить для подтверждения того, что система Afinion работает правильно и дает достоверные результаты. Гарантировать точность результатов, полученных при анализе образцов пациента, можно только в том случае, если контроль проводится регулярно и если контрольные результаты находятся в рамках диапазона допустимых значений.

Рекомендуется хранить постоянную запись обо всех результатах контроля качества. Анализатор Afinion 2 автоматически сохраняет результаты по контролям в отдельном журнале. Обращайтесь к руководству пользователя анализатора Afinion 2.

Выбор контрольного материала



Для регулярных анализов с целью контроля качества рекомендуется использовать Afinion HbA1c Control. Обращайтесь к инструкции по применению Afinion HbA1c Control. Если используются контрольные материалы другого поставщика, необходимо определить точность и установить допустимые диапазоны для системы Afinion. С Afinion HbA1c нельзя использовать контрольные материалы в виде лиофилизированного бесклеточного лизата или гемолизированных проб цельной крови.

Частота контрольных тестирований

Контроли следует анализировать в следующих случаях:

- при получении неожиданного результата анализа;
- для каждой новой поставки Afinion HbA1c;
- для каждой новой партии наборов для анализа Afinion HbA1c;
- при обучении новых операторов правильному использованию Afinion HbA1c и анализатора Afinion 2;
- в соответствии с национальными или местными нормативами.

Проверка контрольных результатов



Измеренное значение должно находиться в допустимых пределах, установленных для контролей. Обратитесь к листку-вкладышу в упаковку с Afinion HbA1c Control. Если результат, полученный для Afinion HbA1c Control, выходит за пределы допустимого диапазона, убедитесь в следующем:

- образцы от пациентов не анализируются до тех пор, пока результаты по контролям не будут находиться в пределах допустимого диапазона;
- срок годности флакона с контролем не истек;
- время использования флакона с контролем не превышает 60 дней;
- флаконы с контролем и тестовый картридж Afinion HbA1c хранились в соответствии с рекомендациями;
- нет признаков бактериального или грибкового загрязнения флакона с контролем.

Исправьте все ошибки процедуры и снова выполните анализ контрольного материала.

Если ошибки процедуры не обнаружены:

- снова выполните анализ контроля, используя новый флакон с контролем;
- изучите лабораторные записи о контроле качества, чтобы выяснить частоту проблем с контролями;
- убедитесь в отсутствии тенденций по выходящим за диапазон результатам контроля качества;
- результаты по пациентам необходимо объявить недействительными, если результаты анализа контролей не соответствует ожидаемому. Прежде чем анализировать образцы от пациентов, обратитесь к местному поставщику за

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Чтобы убедиться в правильности выдаваемых результатов HbA1c, анализатор Afinion 2 выполняет оптические, электронные и механические проверки капилляра, картриджа и всех отдельных стадий обработки в процессе каждого анализа. При обнаружении проблем встроенными механизмами защиты от ошибок анализатор прекращает анализ и отображает информационный код.

В приведенной ниже таблице указаны специфические информационные коды Afinion HbA1c. За информацией об информационных кодах, не указанных в этой таблице, обращайтесь к руководству пользователя анализатора Afinion.

Код №	Причина
103	Концентрация гемоглобина ниже 6,0 г/дл
104	Концентрация гемоглобина выше 20,0 г/дл
105	Значение HbA1c ниже диапазона измерений
106	Значение HbA1c выше диапазона измерений

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сравнительная характеристика методов

Точность Afinion HbA1c, используемого с анализатором Afinion 2, была оценена путем сравнения метода с ВЭЖХ на автоматическом анализаторе гликогемоглобина – модуле Tosoh G8 во вторичной эталонной лаборатории (ВЭЛ) НПСГ. В исследование были включены образцы венозной крови с ЭДТА от 130 субъектов, распределенные по диапазону измерения Afinion HbA1c (4,0-15,0% HbA1c).

Каждый образец анализировали в двух экземплярах обоими методами. В исследовании использовались три анализатора Afinion 2, и образцы были равномерно распределены между тремя анализаторами. Результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1. Сравнительная характеристика метода. Сравнение Afinion HbA1c и лабораторного метода ВЭЖХ. Взвешенные значения наклона и пересечения оси для линии регрессии Деминга по 130 пробам цельной венозной крови.

	Оценка	95% нижняя граница	95% верхняя граница
Наклон	0,996	0,97	1,023
Пересечение с осью (% HbA1c)	-0,02	-0,20	0,15

Погрешность измерений (точность)

Погрешность (точность) одного устройства (общая) для Afinion HbA1c при использовании с анализатором Afinion 2 определяли по протоколу CLSI EP5-A2. Точность оценивалась путем тестирования четырех (4) уровней HbA1c (низкий, пороговый, средний, высокий) в образцах цельной крови с ЭДТА. Контроли Afinion HbA1c Control (Контроль С I, Контроль С II) и четыре пробы цельной крови с EDTA анализировали в течение 20 последовательных дней тестирования (7 дней в неделю) с двумя циклами в день. Использовали 3 партии Afinion HbA1c и 3 анализатора Afinion 2, всего девять (9) комбинаций партий и анализаторов. Данные о погрешности представлены в таблице 2 (% HbA1c).

Таблица 2. Оценка точности на основе результатов 3 анализаторов Afinion 2 и 3 партий Afinion HbA1c вместе (20 дней, n = 720 на образец).

12 Afinion HbA1c

Уровень	Средний %HbA1с	Повторяемость		Между циклами		Суточная		Между партиями		Итого	
		CO	% KB	CO	% KB	CO	% KB	CO	% KB	CO	% KB
Низкий	5.13	0.051	1.00	0.013	0.25	0.026	0.51	0.041	0.81	0.017	0.33
Пороговый	6.50	0.073	1.13	0.008	0.13	0.019	0.30	0.039	0.60	0.010	0.16
Средний	7.91	0.069	0.87	0.024	0.31	0.033	0.41	0.056	0.71	0.040	0.50
Высокий	11.66	0.109	0.93	0.058	0.49	0.060	0.51	0.156	1.34	0.069	0.59

Тестирование эффективности с использованием анализатора Afinion 2

Результаты показали, что эффективность Afinion HbA1c в сочетании с анализатором Afinion 2 эквивалентна эффективности, достигаемой в сочетании с предшествующей моделью - анализатором Afinion AS100, выпущенной в 2005 году. Анализатор Afinion AS100 больше не производится, но все еще активен на рынке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Afinion HbA1c предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Afinion HbA1c относятся к потенциально инфицированным отходам (эпидемиологически опасные отходы, класса Б).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Afinion HbA1c составляет 24 месяца (сроком годности является последний день месяца, указанного на упаковке).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Уведомление о любых претензиях к Afinion HbA1c необходимо немедленно отправить уполномоченному представителю производителя АО «БиоХимМак».

Адрес: 119192, г Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-т Ломоносовский, д. 29, к. 1, помещ. 561.

Тел./Факс: (495) 939-24-21

e-mail: egorov@biochemmack.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

- Банн Ф. и другие. Биосинтез человеческого гемоглобина A1c. Медленное гликозилирование гемоглобина in vivo. Журнал клинических исследований 1976; 57: 1652-1659.
- Международный комитет экспертов, Отчет Международного комитета экспертов о роли анализа A1c в диагностике диабета. Уход за диабетом 2009; 32: 1327-1334.
- Исследовательская группа по контролю диабета и его осложнениям. Влияние интенсивного лечения диабета на развитие и прогрессирование отдаленных осложнений при инсулинозависимом сахарном диабете. Медицинский журнал Новой Англии 1993; 329: 977-986
- Сакс Д. Б. и др., Руководство и рекомендации по лабораторному анализу в диагностике и лечении сахарного диабета. Клиническая химия 2002; 48: 436-472.

13 Afinion HbA1c

5. Страттон И.М. и др., Связь гликемии с макрососудистыми и микрососудистыми осложнениями диабета 2 типа: проспективное обсервационное исследование (UKPDS 35). Британский медицинский журнал 2000; 321: 405-412.
6. Jeppsson JO et al., Утвержденный эталонный метод IFCC для измерения HbA1c в крови человека, Клиническая химия и лабораторная медицина, 2002; 40(1):78-89.
7. Американская диабетическая ассоциация, Европейская ассоциация по изучению диабета, Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины. Заявление о консенсусе в отношении всемирной стандартизации измерения уровня гемоглобина A1C. Уход при диабете, 2007; 30:2399-2400.
8. Weuckamp C et al., Эталонная система измерения IFCC для HbA1c: отчет о ходе работы за 6 лет. Клиническая химия, 2008; 54:240-248.
9. Hoelzel W et al., Эталонная система IFCC для измерения гемоглобина A1c в крови человека и национальные схемы стандартизации в США, Японии и Швеции: сравнительное исследование методов. Клиническая химия, 2004; 50:166-174.
10. Nathan DM et al., Исследовательская группа среднего уровня глюкозы на основе A1c. Преобразование анализа A1C в предполагаемые средние значения глюкозы. Уход при диабете, 2008; 31:1473-1478.

14 Afinion HbA1c



Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodelekk, NO-0504
Oslo, Norway www.abbott.com/post

ISO 13485 certified company

df

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 25 ЛИСТОВ

«29» 03 2024 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавинус П.К.

