

Гохгут. Е.Ю.
«23» марта 2023 г.
МП.

**Реагент лизирующий W для количественного определения
гликированного гемоглобина HbA1c методом
высокоэффективной жидкостной хроматографии на
анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G 01» для
диагностики in vitro»
по ТУ 21.20.23-315-65614693-2022**

1. Наименование

«Реагент лизирующий W для количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики in vitro» по ТУ 21.20.23-315-65614693-2022» (далее по тексту – реагент лизирующий, реагент, изделие).

2. Состав изделия:

- Реагент лизирующий W – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Аналитический паспорт – 1 шт.

3. Назначение

Предназначен для разрушения эритроцитов и высвобождения гемоглобина при количественном определении гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в цельной крови (с K2ЭДТА, K3ЭДТА) человека. *Для in vitro диагностики. Является вспомогательным средством в диагностике. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения. Для профессионального применения.*

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Предполагаемый пользователь: Врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с «Анализатором автоматическим для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G01» по ТУ 26.51.53-312-65614693-2022».

Показания к применению:

- Подтверждение диагноза «Сахарный диабет».
- Выявление людей из группы риска развития сахарного диабета.
- Мониторинг эффективности назначенного лечения - содержание глюкозы в крови в целевом диапазоне за длительный период.

Противопоказания к применению: не выявлены при предусмотренном производителем применении.

Побочные явления: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и использования не выявлены.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, научная обоснованность анализа:

Сахарный диабет (СД) – это группа метаболических (обменных) заболеваний, характеризующихся хронической гипергликемией, которая является результатом нарушения секреции инсулина, действия инсулина или обоих этих факторов. Хроническая гипергликемия при СД сопровождается повреждением, дисфункцией и недостаточностью различных органов, особенно глаз, почек, нервов, сердца и кровеносных сосудов.

Сахарный диабет 1 типа (СД 1) — это полигенное многофакторное заболевание, в основе которого лежит иммуноопосредованная или идиопатическая деструкция β-клеток поджелудочной железы, приводящая к абсолютной инсулиновой недостаточности

Сахарный диабет 2 типа (СД 2) — нарушение углеводного обмена, вызванное преимущественной инсулинорезистентностью и относительной инсулиновой недостаточностью или преимущественным нарушением секреции инсулина с инсулинорезистентностью или без нее.

Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Во всем мире происходит увеличение распространенности СД. По данным Международной Диабетической Федерации численность пациентов с СД в возрасте 20-79 лет в мире на 1 января 2018 г. превысила 425 млн [6]. В Российской Федерации (РФ) по данным регистра больных СД на 1 января 2019 г. состояло на диспансерном учете 4,58 млн. человек (3,1% населения), из них 92% (4,2 млн.) – СД 2, 6% (256 тыс.) – СД 1 и 2% (90 тыс.) - другие типы СД, в том числе 8006 человек с гестационным СД [3].

Референтные диапазоны

ВОЗ одобрила возможность использования HbA1c для диагностики СД.

Нормальным считается уровень HbA1c до 6,0 % (42 ммоль/моль).

Диагноз СД устанавливается при уровне HbA1c более или равно 6,5%

Согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения, уровень HbA1c 6,0-6,4% (42-47 ммоль/моль) сам по себе не позволяет устанавливать какие-либо диагнозы, но не исключает возможности диагностики СД по уровню глюкозы крови. В случае отсутствия симптомов острой метаболической декомпенсации диагноз должен быть поставлен на основании двух цифр, находящихся в диабетическом диапазоне, например, дважды определенный HbA1c или однократное определение HbA1c + однократное определение уровня глюкозы крови.

Ограничения в использовании параметра концентрации гликированного гемоглобина HbA1c:

- при стремительном развитии СД, например, в некоторых случаях СД 1 типа у детей, уровень HbA1c может не быть значимо повышенным, несмотря на наличие классических симптомов СД.

- лабораторная и индивидуальная вариабельность, в связи с чем решения об изменении терапии должны проводиться с учетом других данных оценки гликемического контроля.

- ситуации, которые влияют на обмен эритроцитов (анемии различного генеза, гемоглобинопатии, недавнее переливание крови, использование препаратов, стимулирующих эритропоэз, терминальная почечная недостаточность, беременность).

Исследуемый биологический материал: цельная кровь (с K₂ЭДТА, K₃ЭДТА) человека

Определяемый аналит: гликированный гемоглобин HbA1c

Тип анализа: количественный.

4. Компонентный состав изделия

Вода дистиллированная, Азид натрия ($\leq 0,02\%$). (состав указан без раскрытия коммерческой тайны согласно п. 6.1.3 ГОСТ 51088)

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

В составе компонентов отсутствуют лекарственные средства, фармацевтические субстанции, материалы животного и человеческого происхождения.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

Число тестов, на которое рассчитано изделие: 85 тестов.

5. Принцип анализа

«Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G01» по ТУ 26.51.53-312-65614693-2022» использует метод высокоэффективной жидкостной хроматографии для разделения гемоглобина на фракции и измерения концентрации гликированного гемоглобина HbA1c.

Реагент лизирующий в процессе анализа разрушает мембраны эритроцитов и высвобождает гемоглобин, далее на катионообменной хроматографической колонке гемоглобин разделяется на фракции в соответствии с поверхностным зарядом. На выходе колонки установлен детектор, считывающий информацию о каждой фракции гемоглобина, которая проходит через проточную камеру. Количество света при прохождении фракций гемоглобина меняется, эти изменения регистрирует фотометр, далее сигнал изменения интенсивности проходящего света преобразуется в сигнал поглощения, а система обработки данных в анализаторе записывает данные о разделенных фракциях гемоглобина образца, которые отображаются на графике, называемом хроматограммой. После выполнения соответствующего алгоритма получают процентное содержание HbA1c.

6. Описание медицинского изделия и технические характеристики

Реагент лизирующий представляет собой бесцветную прозрачную жидкость без осадка, частиц или хлопьев. pH= 6,0 -7,7, наливной объем 1000 ± 50 мл. Поставляется в пластиковой бутылке с герметично закрытой винтовой крышкой, помещенной в коробку из мелованного картона. Инструкция по применению и аналитический паспорт должны быть вложены в потребительскую упаковку или быть представлены отдельно в печатном виде.

7. Меры предосторожности и предупреждения

- Потенциальный риск применения - класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Поскольку реагент лизирующий содержит химические компоненты, избегайте случайного употребления в пищу или контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если реагент попал в глаза, рот или на кожу, промойте место поражения большим количеством проточной воды или при необходимости обратитесь к врачу.
- Только для диагностики *in vitro*.
- Не смешивайте реагенты разных серий.
- Не смешивайте реагент лизирующий из нового флакона с уже используемым.
- Не используйте реагент лизирующий после истечения срока годности.
- Не используйте реагент лизирующий из поврежденной первичной упаковки.
- При работе с реагентами и клиническими образцами используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, лабораторные халаты, защитные очки. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
- Дезинфекция разлитых образцов или реагентов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Перед каждым использованием анализатора проверяйте остаточное количество реагента

и оценивайте, достаточно ли его для анализа образцов для этого дня. Если существует дефицит реагента, его необходимо своевременно подготовить.

- После замены любого реагента следует провести проверку фонового шума, чтобы убедиться, что измерения соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Тестирование образца допускается проводить только после проверки показателя фонового шума.

- Перед использованием реагенты должны быть доведены до температуры условий использования (см п. 6) в случае хранения при более низкой температуре.

8. Требуемые материалы, не входящие в состав комплекта поставки, но необходимые для проведения анализа

- Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* Лидлаб Енисей G 01 по ТУ 26.51.53-312-65614693-2022 (далее по тексту Анализатор);

- Набор буферов элюирующих для количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G01» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-314-65614693-2022;

- Набор калибраторов гликированного гемоглобина HbA1c для анализатора автоматического «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-313-65614693-2022;

- Набор материалов контрольных для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-316-65614693-2022.

- Пробирки для образцов цельной крови человека с К2ЭДТА и К3ЭДТА должны иметь регистрационное удостоверение и быть совместимы с «Анализатором автоматическим для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* Лидлаб Енисей G 01 по ТУ 26.51.53-312-65614693-2022». Размеры совместимых пробирок: Диаметр: 12–15 мм; Высота: 75 мм.

- Необходимую информацию о совместном применении можно найти в эксплуатационной документации указанных изделий.

9. Сбор и подготовка образцов

- Для анализа может быть используется цельная кровь человека. Объем образца должен составлять не менее 1 мл.

- Оператор должен использовать пробирки для сбора цельной крови с добавкой антикоагулянт K2ЭДТА, K3ЭДТА. Размеры пробирок должны подходить для установки в штатив для подачи проб в анализатор или при использовании адаптеров к штативу (см. п.8). Закрывтую пробирку с кровью сразу после взятия несколько раз плавно перевернуть вверх дном, чтобы кровь в пробирке с антикоагулянт тщательно перемешалась. После плавного перемешивания пробирку поместить в штатив.

- Образцы можно хранить при температуре от 2°C до 8°C в течение 7 дней. Охлажденные образцы должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее чем 30 минут перед испытанием.

- После того, как образец постоят в течение определенного периода времени, его следует

повторно перемешать перед тестированием.

10. Процедура анализа

1. Анализ проводится в соответствии с Руководством по эксплуатации на Анализатор.
2. Перед использованием реагент должен быть проверен на целостность упаковки и срок годности. Упаковка должна быть целой, а срок годности реагента не должен быть истекшим.
3. Снимите крышку с бутылки, вставьте трубку для подключения емкостей с лизирующим реагентом от разъема анализатора с обозначением «W» в бутылку с реагентом.
4. Проведите испытание фоновых шума, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в допустимом диапазоне.
5. Выполните анализ образца в соответствии с процедурой анализа образца, описанной в Руководстве по эксплуатации на Анализатор.

11. Стабильность, условия транспортировки, использования и хранения

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °C до +35 °C.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

Условия хранения

Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении.

Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°C – +35°C вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от прямого солнечного света при температуре от +2 °C до +35 °C.

Не допускайте замораживания реагента лизирующего.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

Условия использования: Температура: +10 - +30°C, Относительная влажность: 20-85%.

12. Функциональные характеристики

	Характеристика	Значение
1.	Относительное отклонение при определении точности*	$\pm 6 \%$
2.	Коэффициент вариации, CV (Внутрифлаконная вариация)	$\leq 2,0\%$
3.	Коэффициент вариации, CV (Межфлаконная вариация)	$\leq 5,0\%$
4.	Линейный диапазон определения	4,0%-20,0%
5.	Линейность в диапазоне 4,0%-20,0% (коэффициент корреляции)	$\geq 99\%$
6.	Отсутствие влияния потенциальных интерферентов:	
6.1	Билирубин	≤ 500 мкмоль/л
6.2	Триглицерид	$\leq 6,0$ ммоль/л

* Указанное отклонение означает что концентрация гликированного гемоглобина в интервале от 4 до 10 % определяется со следующим допустимым смещением: $(4 \pm 0,24) \% \sim (10 \pm 0,6) \%$.

13. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и использования.

Гарантийный срок годности изделия – 24 месяца со дня изготовления

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении вдали от прямого солнечного света при температуре от +2 °С до +35 °С.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для *in vitro* диагностики не применяются.

14. Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102 Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 204. Тел.: +7(343)214-29-61, 8 800 500 71 28

15. Производитель

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102 Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 204. Телефон: (343) 365-63-00, факс: (343) 372-78-69 Адрес электронной почты: mail@leadcore.ru

16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими на момент утилизации.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

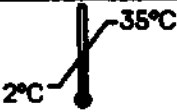
17. Литературные ссылки

1. Клинические рекомендации «Сахарный диабет 1 типа у взрослых». Разраб.: Российская ассоциация эндокринологов. – 2019.
2. Клинические рекомендации «Сахарный диабет 1 типа у детей». Разраб.: Российская ассоциация эндокринологов. – 2019.
3. Клинические рекомендации «Сахарный диабет 2 типа у взрослых». Разраб.: Российская ассоциация эндокринологов. – 2019.

18. Дата пересмотра инструкции по применению:

23.03.2023 г.

19. Символы для использования в маркировке

Символы	Определение		
	Не допускать воздействия солнечного света		Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Изготовитель
 или 	Хранить вертикально		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению		Использовать до
	Код партии		Номер по каталогу
	Осторожно!		Хрупкое, обращаться осторожно
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Беречь от влаги
maccura	Логотип компании Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.		
	Опасно для водной среды		Опасно для здоровья

20. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ ЕН 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (деветь) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



**Аналитические паспорта на
Реагент лизирующий W для количественного определения
гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной
жидкостной хроматографии на анализаторе автоматическом «Лидлаб
Енисей G 01» для диагностики in vitro» по ТУ 21.20.23-315-65614693-2022**

лидкор

ООО «Лидкор»

Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 315-0422081

Реагент лизирующий W для количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c методом высокoeffективной жидкостной хроматографии на анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики in vitro» по ТУ 21.20.23-315-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –315-65614693-2022

РУ №

№ серии 0422081

Кат. № BL2501002

Дата изготовления

21.06.2022

Годен до

21.06.2024

Комплектность: Реагент лизирующий W – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметр	Требование	Результат контроля
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
pH	6,0-7,7	Соответствует pH = 7,15
Наливной объем, мл	1000 ±50	Соответствует 1007

Состав: вода дистиллированная, азид натрия ($\leq 0,02\%$)

Транспортирование: изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °C до +35 °C.

Хранение: изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении.

Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°C – +35°C вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от прямого солнечного света при температуре от +2 °C до +35 °C. При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими на момент утилизации.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-315-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 11.03.2022

Главный инженер по подготовке

Никонов С.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 315-0622091

Реагент лизирующий W для количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики in vitro» по ТУ 21.20.23-315-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –315-65614693-2022

Кат. № BL2501002

РУ №

Дата изготовления

23.06.2022

№ серии 0622091

Голен до

23.06.2024

Комплектность: Реагент лизирующий W (1л) – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.; **Аналитический паспорт** – 1 шт.

Параметр	Требование	Результат контроля
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка, частиц или хлопьев	Соответствует
Цвет	Бесцветная	Соответствует
pH	6,0-7,7	Соответствует pH = 7,12
Наливной объем, мл	1000 ±50	Соответствует 1003

Состав: вода дистиллированная, азид натрия ($\leq 0,02\%$)

Транспортирование: изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °C до +35 °C.

Хранение: изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении.

Неоткрытый реагент лизирующий стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при +2°C – +35°C вдали от солнечного света.

После вскрытия реагент лизирующий стабилен в течение 90 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от прямого солнечного света при температуре от +2 °C до +35 °C.

При хранении в условиях, отличных от указанных и по истечении срока годности реагент лизирующий должен быть утилизирован.

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими на момент утилизации.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 315-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 11.03.2022

Главный инженер по подготовке

Никонов С.Ю.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) л,

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

