

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ЛИДКОР»

Гохгут. Е.Ю.

«07» февраля 2024г.
м.п.



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

Версия 1.1

Наименование:

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

Сокращенное наименование изделия

Калибраторы HbA1c.

Назначение

Предназначен для калибровки анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G01» в отношении результатов количественного анализа гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в цельной крови (с К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека. Для in vitro диагностики. Является вспомогательным средством в диагностике. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения. Для профессионального применения.

Функциональное назначение: В качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro.

Показания, противопоказания, побочные явления**Показания к применению:**

Калибровка точности результата анализа «Анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53-312-65614693-2022».

Противопоказания и побочные эффекты: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и использования не выявлены.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, научная обоснованность анализа: Сахарный диабет 1 и 2 типа.

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].

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 К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека.

Определяемый аналит: не применимо.

Тип анализа: не применимо. Для диагностики *in vitro* в качестве вспомогательного средства для калибровки анализатора автоматического «Лидлаб Енисей G01» в отношении результатов количественного анализа гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в цельной крови (с К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека.

Потенциальные пользователи и область применения

Предполагаемый пользователь: Для профессионального применения

Потенциальные пользователи: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с анализаторами гематологическими автоматическими «Лидлаб Енисей G 01».

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Комплектность и состав

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

- Калибратор HbA1c, Уровень 1 (0,5 мл) – 1 шт.
- Калибратор HbA1c, Уровень 2 (0,5 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Аналитический паспорт – 1 шт.

Далее по тексту: изделие, калибратор.

Компонентный состав изделия

Гемоглобин свиной, трегалоза, азид натрия ($\leq 0,5\%$). (состав указан без раскрытия коммерческой тайны согласно п. 6.1.3 ГОСТ 51088)

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

В составе компонентов отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

Изделие использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранные для анализа аликвоты калибратора нельзя использовать повторно.

Принцип аналитического метода или принцип действия медицинского изделия.

Система анализа гликированного гемоглобина основана на принципе высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) для обнаружения гликированного гемоглобина в крови человека. После введения образца в хроматографическую колонку гликозилированный гемоглобин и негликозилированный гемоглобин имеют разную

адсорбционную способность на ионообменной колонке из-за разницы в поверхностном заряде. Гликированный гемоглобин будет предпочтительно заменен катионами в элюенте из ионообменной колонки, поэтому его можно будет эффективно и точно отделить от негликозилированного гемоглобина, который будет элюирован позже. Поскольку гемоглобин может специфически поглощать свет с длиной волны 415 нм, значения оптической плотности различных компонентов гемоглобина, разделенных ионообменной колонкой, определяются в соответствии с законом Ламберта-Бера.

В процессе калибровки, калибраторы с низким и высоким значением будут проверены дважды, а коэффициент калибровки будет рассчитан по среднему значению двух результатов испытаний. Допустимое относительное отклонение результатов калибровки не должно превышать установленное значение, а коэффициент калибровки не должен выходить за пределы нормального диапазона. Получение результатов, не соответствующих данным критериям позволяет принять меры для своевременной коррекции, чтобы обеспечить точность результата анализа.

Описание медицинского изделия

Набор калибраторов содержит Калибратор HbA1c Уровня 1 и Калибратор HbA1c Уровня 2. Содержание гликированного гемоглобина лотоспецифично и указывается в аналитическом паспорте. Калибраторы HbA1c представляют собой красный порошок, без запаха (после восстановления - красная жидкость). Время восстановления (растворения) лиофилизата не более 20 минут. Поставляется в стеклянном флаконе, с герметично закрытой, винтовой крышкой, помещенной в поролоновый вкладыш и в коробку из мелованного картона. Инструкция по применению и аналитический паспорт должны быть вложены в потребительскую упаковку или быть представлены отдельно в печатном виде.

Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики *in vitro*.
- Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке.
- Не смешивайте калибраторы разных серий.
- Не смешивайте новые калибраторы с уже используемыми.
- Не переливайте калибратор обратно в пробирку после взятия.
- Не используйте калибратор после истечения срока годности.
- Не используйте калибратор из поврежденной упаковки.
- Целевые значения параметров зависят от серии калибратора и указаны в Аналитическом паспорте.
- При работе с калибраторами используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
- При проливе калибратора дезинфекция выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684
- Изделие содержит химические компоненты. Следует избегать контакта с кожей или слизистыми оболочками. Если продукт случайно попал в глаза, рот или на кожу, промойте проточной водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- Продукт содержит гликированный гемоглобин свиньи. В случае образования сгустков не рекомендуется использовать калибратор, т.к. это может повлиять на результаты калибровки и анализа.
- Несмотря на то, что материалы животного происхождения в продукте прошли карантинную проверку, продукт следует рассматривать как объект потенциального

заражения.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

«Набор калибраторов гликированного гемоглобина HbA1c для анализатора автоматического «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23–313-65614693-2022» содержит в составе гликированный гемоглобин свиньи. Материал животного происхождения прошел проверку на биобезопасность.

Условия транспортировки, использования и хранения.

Условия транспортировки:

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Указания по использованию:

Перед использованием перемешайте продукт и избегайте сильного встряхивания.

В случае образования сгустков не рекомендуется использовать калибратор, т.к. это может повлиять на результаты калибровки и анализа.

После вскрытия восстановленный калибратор стабилен в течение 7 дней при температуре от +2 до +8 °С при плотно закрытой крышке, вдали от света.

Условия хранения:

Для длительного хранения (12 месяцев) хранить в темном сухом месте при температуре от +2 до +8 °С. Замораживание не допускается.

Избегайте хранения калибратора при температуре ниже 0°С.

Стабильность

Неоткрытые изделия стабильны до истечения срока годности (12 месяцев), указанного на этикетках, при температуре от +2 до +8 °С и вдали от солнечного света. После восстановления калибратор стабилен в течение 7 дней при температуре от +2 до +8 °С при плотно закрытой крышке, вдали от света. Установленный срок годности невскрытого изделия – 12 месяцев.

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 G01» по ТУ 26.51.53 –312-65614693-2022;
- Набор буферов элюирующих для количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на

анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23–314-65614693-2022;

- 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;

- 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 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.

Приготовление калибратора

Восстановите калибратор: Перед использованием выньте калибратор из холодильника / термоконтейнера (+2°C - +8°C), оставьте его на 15 минут при комнатной температуре (15°C - 25°C), затем аккуратно добавьте указанное на этикетке флакона количество очищенной воды, закрутите крышку флакона.

Перемешайте в перевернутом виде (во избежание образования пены) и оставьте на 20 минут для полного растворения лиофилизата.

Подготовка к работе

Возьмите 2 чашечки для образцов, пронумерованные как калибратор 1 и калибратор 2, и аккуратно добавьте 1,0 мл очищенной воды в каждую. Добавьте 30 мкл восстановленного и смешанного калибратора в чашечки для образцов калибратора 1 и калибратора 2, в порядке концентраций от низкой к высокой. Перемешайте каждую из чашечек в течении 5 минут для приготовления раствора калибратора соответствующего уровня;

После отбора проб очистите горлышко флакона, и плотно закройте пробку. Вскрытый флакон храните при температуре от +2 до + 8 °C, вдали от солнечных лучей;

Выполните процедуру калибровки в соответствии с руководством к анализатору.

Калибровка требуется в следующих случаях:

При использовании новой партии хроматографических колонок или комплектов;

Когда результат выходит за пределы указанного диапазона.

Процедура калибровки

Анализ проводится в соответствии с Руководством пользователя на «Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G01» по ТУ 26.51.53 –312-65614693-2022». Вычисления результатов проводятся автоматически на анализаторе.

Подготовка к калибровке:

Перед калибровкой убедитесь, что количество реагента достаточно для калибровки. Если реагента окажется недостаточно для выполнения калибровки, процедуру необходимо будет повторить.

Настройка параметров калибровки:

Информация о калибраторе должна быть внесена в программу перед калибровкой, для этого:

1. Щелкните меню «Калибровка», чтобы войти в раздел калибровки.
2. Введите номер партии, срок годности и указанное значение калибратора.
3. Далее нажмите «Сохранить», чтобы завершить настройку параметров калибровки.

Калибровка

Последовательность выполнения процедуры калибровки следующая:

1. Проверьте, есть ли в настоящее время сообщения о неисправности, в случае необходимости устраните их;
2. Убедитесь, что анализатор находится в режиме ожидания;
3. Поместите подготовленные калибровочные образцы в положение 2 и 3 первого штатива для образцов, после этого поместите штатив в лоток;
4. Нажмите «Пуск» на экране, отметьте «Калибровка», проверьте правильность размещения образцов в штативе и нажмите «ОК», анализатор начнет выполнение процедуры калибровки;
5. В процессе калибровки, калибраторы с низким и высоким значением должны быть проверены дважды, а коэффициент калибровки должен быть рассчитан по среднему значению двух результатов испытаний. Если допустимое относительное отклонение нескольких результатов калибровки превышает установленное значение или коэффициент калибровки выходит за пределы нормального диапазона, считается, что калибровка не прошла;
6. После выполнения процедуры калибровки результаты будут отображаться в разделе «Калибровка».

Проверка результатов калибровки

После завершения процедуры калибровки полученные результаты будут отображаться в «Истории» в разделе «Калибровка».

Программное обеспечение может хранить до 100 калибровочных кривых.

Подробную информацию о конкретных рабочих процедурах см. в руководстве на «Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G01» по ТУ 26.51.53–312-65614693-2022» и инструкциях по применению на реагенты.

Технические характеристики и внешний вид

Технические и физико-химические характеристики изделия должны соответствовать указанным в таблице:

Агрегатное состояние	Порошок
Цвет	Красный
Внешний вид	Красный порошок/ Красная жидкость после восстановления

Функциональные характеристики*

Относительное отклонение при определении точности должно быть в пределах $\pm 6\%$.

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

Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 2,0\%$.

Межфлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 5,0\%$.

У калибраторов должны быть аттестованы значения содержания гликированного гемоглобина HbA1c, %:

Параметр (единицы измерения)	Диапазон значений (%)	Допустимое значение неопределенности (%)
Гликированный гемоглобин HbA1c. Уровень 1	от 5,0 до 5,5	± 1.5

Гликированный гемоглобин HbA1c. Уровень 2	от 9,3 до 10,0	±1.5
--	----------------	------

Метрологическая прослеживаемость каждой партии калибратора HbA1 оценивается согласно ГОСТ ISO 17511 методом сопоставления результатов исследования калибратора HbA1 на анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G01», с результатами измерений Стандартного образца предприятия «СОП-313». Конкретные величины содержания и неопределенности определяются для каждой партии калибратора и указываются в Аналитическом паспорте на изделие.

*Проверка функциональных характеристик осуществляется согласно методам контроля, приведенным в ТУ 21.20.23-313-65614693-2022. Значения характеристик определяются для каждой партии калибратора и указываются в Аналитическом паспорте на изделие.

Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Осторожно!
	Логотип компании Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.
	Биологический риск
	Не использовать при повреждении упаковки

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 in vitro. 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 31340-2022	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 17511-2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу: ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок годности изделия – 12 месяцев.

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

Литература

1. Diabetes Branch of Chinese Medical Association. Guidelines for Prevention and Treatment of Type 2 Diabetes in China (2013 Edition). Chinese Journal of Diabetes, 2014, 6:447-498.
2. Wang Donghuan. Analysis of expert consensus on the determination of glycated hemoglobin. Chinese Journal of Diabetes, 2014, 6(12): 849-852.
3. Expert consensus committee on determination of glycated hemoglobin. Expert consensus on determination of glycated hemoglobin. Chinese Journal of Diabetes, 2014, 6(12): 853-858.
4. Клинические рекомендации «Сахарный диабет 1 типа у взрослых». Разраб.: Российская ассоциация эндокринологов. – 2019.
5. Клинические рекомендации «Сахарный диабет 1 типа у детей». Разраб.: Российская ассоциация эндокринологов. – 2019.
6. Клинические рекомендации «Сахарный диабет 2 типа у взрослых». Разраб.: Российская ассоциация эндокринологов. – 2019.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (десять) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Лидкор»

СОГЛАСОВАНО

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

025
27.08.2011
М.П. ООО «ЛИДКОР»

____ Е.Ю. Гохгут
2024 г.

Я.Э. Новикова
2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор калибраторов гликированного гемоглобина HbA1c для анализатора автоматического «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23–313-65614693-2022», производства ООО «ЛИДКОР», (Россия)

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ЛИДКОР»

Гохгут. Е.Ю.

«07» февраля 2024г.
М.П.



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

Версия 1.1

Наименование:

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

Сокращенное наименование изделия

Калибраторы HbA1c.

Назначение

Предназначен для калибровки анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G01» в отношении результатов количественного анализа гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в цельной крови (с К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека. Для in vitro диагностики. Является вспомогательным средством в диагностике. Не имеет ограничений по популяционным, демографическим аспектам применения. Для профессионального применения.

Функциональное назначение: В качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro.

Показания, противопоказания, побочные явления**Показания к применению:**

Калибровка точности результата анализа «Анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53-312-65614693-2022».

Противопоказания и побочные эффекты: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и использования не выявлены.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, научная обоснованность анализа: Сахарный диабет 1 и 2 типа.

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].

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 К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека.

Определяемый аналит: не применимо.

Тип анализа: не применимо. Для диагностики *in vitro* в качестве вспомогательного средства для калибровки анализатора автоматического «Лидлаб Енисей G01» в отношении результатов количественного анализа гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в цельной крови (с К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека.

Потенциальные пользователи и область применения

Предполагаемый пользователь: Для профессионального применения

Потенциальные пользователи: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с анализаторами гематологическими автоматическими «Лидлаб Енисей G 01».

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Комплектность и состав

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

- Калибратор HbA1c, Уровень 1 (0,5 мл) – 1 шт.
- Калибратор HbA1c, Уровень 2 (0,5 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Аналитический паспорт – 1 шт.

Далее по тексту: изделие, калибратор.

Компонентный состав изделия

Гемоглобин свиной, трегалоза, азид натрия ($\leq 0,5\%$). (состав указан без раскрытия коммерческой тайны согласно п. 6.1.3 ГОСТ 51088)

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

В составе компонентов отсутствуют лекарственные средства.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

Изделие использовать по мере необходимости до истечения объема или истечения срока годности. Отобранные для анализа аликвоты калибратора нельзя использовать повторно.

Принцип аналитического метода или принцип действия медицинского изделия.

Система анализа гликированного гемоглобина основана на принципе высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) для обнаружения гликированного гемоглобина в крови человека. После введения образца в хроматографическую колонку гликозилированный гемоглобин и негликозилированный гемоглобин имеют разную

адсорбционную способность на ионообменной колонке из-за разницы в поверхностном заряде. Гликированный гемоглобин будет предпочтительно заменен катионами в элюенте из ионообменной колонки, поэтому его можно будет эффективно и точно отделить от негликозилированного гемоглобина, который будет элюирован позже. Поскольку гемоглобин может специфически поглощать свет с длиной волны 415 нм, значения оптической плотности различных компонентов гемоглобина, разделенных ионообменной колонкой, определяются в соответствии с законом Ламберта-Бера.

В процессе калибровки, калибраторы с низким и высоким значением будут проверены дважды, а коэффициент калибровки будет рассчитан по среднему значению двух результатов испытаний. Допустимое относительное отклонение результатов калибровки не должно превышать установленное значение, а коэффициент калибровки не должен выходить за пределы нормального диапазона. Получение результатов, не соответствующих данным критериям позволяет принять меры для своевременной коррекции, чтобы обеспечить точность результата анализа.

Описание медицинского изделия

Набор калибраторов содержит Калибратор HbA1c Уровня 1 и Калибратор HbA1c Уровня 2. Содержание гликированного гемоглобина лотоспецифично и указывается в аналитическом паспорте. Калибраторы HbA1c представляют собой красный порошок, без запаха (после восстановления - красная жидкость). Время восстановления (растворения) лиофилизата не более 20 минут. Поставляется в стеклянном флаконе, с герметично закрытой, винтовой крышкой, помещенной в поролоновый вкладыш и в коробку из мелованного картона. Инструкция по применению и аналитический паспорт должны быть вложены в потребительскую упаковку или быть представлены отдельно в печатном виде.

Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики *in vitro*.
- Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке.
- Не смешивайте калибраторы разных серий.
- Не смешивайте новые калибраторы с уже используемыми.
- Не переливайте калибратор обратно в пробирку после взятия.
- Не используйте калибратор после истечения срока годности.
- Не используйте калибратор из поврежденной упаковки.
- Целевые значения параметров зависят от серии калибратора и указаны в Аналитическом паспорте.
- При работе с калибраторами используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
- При проливе калибратора дезинфекция выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684
- Изделие содержит химические компоненты. Следует избегать контакта с кожей или слизистыми оболочками. Если продукт случайно попал в глаза, рот или на кожу, промойте проточной водой и при необходимости обратитесь к врачу.
- Продукт содержит гликированный гемоглобин свиньи. В случае образования сгустков не рекомендуется использовать калибратор, т.к. это может повлиять на результаты калибровки и анализа.
- Несмотря на то, что материалы животного происхождения в продукте прошли карантинную проверку, продукт следует рассматривать как объект потенциального

заражения.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

«Набор калибраторов гликированного гемоглобина HbA1c для анализатора автоматического «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23–313-65614693-2022» содержит в составе гликированный гемоглобин свиньи. Материал животного происхождения прошел проверку на биобезопасность.

Условия транспортировки, использования и хранения.

Условия транспортировки:

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +8 °С. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Указания по использованию:

Перед использованием перемешайте продукт и избегайте сильного встряхивания.

В случае образования сгустков не рекомендуется использовать калибратор, т.к. это может повлиять на результаты калибровки и анализа.

После вскрытия восстановленный калибратор стабилен в течение 7 дней при температуре от +2 до +8 °С при плотно закрытой крышке, вдали от света.

Условия хранения:

Для длительного хранения (12 месяцев) хранить в темном сухом месте при температуре от +2 до +8 °С. Замораживание не допускается.

Избегайте хранения калибратора при температуре ниже 0°С.

Стабильность

Неоткрытые изделия стабильны до истечения срока годности (12 месяцев), указанного на этикетках, при температуре от +2 до +8 °С и вдали от солнечного света. После восстановления калибратор стабилен в течение 7 дней при температуре от +2 до +8 °С при плотно закрытой крышке, вдали от света. Установленный срок годности невскрытого изделия – 12 месяцев.

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 G01» по ТУ 26.51.53 –312-65614693-2022;
- Набор буферов элюирующих для количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на

анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-314-65614693-2022;

- 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;

- 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 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.

Приготовление калибратора

Восстановите калибратор: Перед использованием выньте калибратор из холодильника / термоконтейнера (+2°C - +8°C), оставьте его на 15 минут при комнатной температуре (15°C - 25°C), затем аккуратно добавьте указанное на этикетке флакона количество очищенной воды, закрутите крышку флакона.

Перемешайте в перевернутом виде (во избежание образования пены) и оставьте на 20 минут для полного растворения лиофилизата.

Подготовка к работе

Возьмите 2 чашечки для образцов, пронумерованные как калибратор 1 и калибратор 2. и аккуратно добавьте 1,0 мл очищенной воды в каждую. Добавьте 30 мкл восстановленного и смешанного калибратора в чашечки для образцов калибратора 1 и калибратора 2, в порядке концентраций от низкой к высокой. Перемешайте каждую из чашечек в течении 5 минут для приготовления раствора калибратора соответствующего уровня;

После отбора проб очистите горлышко флакона, и плотно закройте пробку. Вскрытый флакон храните при температуре от +2 до + 8 °C, вдали от солнечных лучей;

Выполните процедуру калибровки в соответствии с руководством к анализатору.

Калибровка требуется в следующих случаях:

При использовании новой партии хроматографических колонок или комплектов;

Когда результат выходит за пределы указанного диапазона.

Процедура калибровки

Анализ проводится в соответствии с Руководством пользователя на «Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G01» по ТУ 26.51.53 –312-65614693-2022». Вычисления результатов проводятся автоматически на анализаторе.

Подготовка к калибровке:

Перед калибровкой убедитесь, что количество реагента достаточно для калибровки. Если реагента окажется недостаточно для выполнения калибровки, процедуру необходимо будет повторить.

Настройка параметров калибровки:

Информация о калибраторе должна быть внесена в программу перед калибровкой, для этого:

1. Щелкните меню «Калибровка», чтобы войти в раздел калибровки.
2. Введите номер партии, срок годности и указанное значение калибратора.
3. Далее нажмите «Сохранить», чтобы завершить настройку параметров калибровки.

Калибровка

Последовательность выполнения процедуры калибровки следующая:

1. Проверьте, есть ли в настоящее время сообщения о неисправности, в случае необходимости устраните их;
2. Убедитесь, что анализатор находится в режиме ожидания;
3. Поместите подготовленные калибровочные образцы в положение 2 и 3 первого штатива для образцов, после этого поместите штатив в лоток;
4. Нажмите «Пуск» на экране, отметьте «Калибровка», проверьте правильность размещения образцов в штативе и нажмите «ОК», анализатор начнет выполнение процедуры калибровки;
5. В процессе калибровки, калибраторы с низким и высоким значением должны быть проверены дважды, а коэффициент калибровки должен быть рассчитан по среднему значению двух результатов испытаний. Если допустимое относительное отклонение нескольких результатов калибровки превышает установленное значение или коэффициент калибровки выходит за пределы нормального диапазона, считается, что калибровка не прошла;
6. После выполнения процедуры калибровки результаты будут отображаться в разделе «Калибровка».

Проверка результатов калибровки

После завершения процедуры калибровки полученные результаты будут отображаться в «Истории» в разделе «Калибровка».

Программное обеспечение может хранить до 100 калибровочных кривых.

Подробную информацию о конкретных рабочих процедурах см. в руководстве на «Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G01» по ТУ 26.51.53–312-65614693-2022» и инструкциях по применению на реагенты.

Технические характеристики и внешний вид

Технические и физико-химические характеристики изделия должны соответствовать указанным в таблице:

Агрегатное состояние	Порошок
Цвет	Красный
Внешний вид	Красный порошок/ Красная жидкость после восстановления

Функциональные характеристики*

Относительное отклонение при определении точности должно быть в пределах $\pm 6\%$.

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

Внутрифлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 2,0\%$.

Межфлаконная вариация: коэффициент вариации $CV \leq 5,0\%$.

У калибраторов должны быть аттестованы значения содержания гликированного гемоглобина HbA1c, %:

Параметр (единицы измерения)	Диапазон значений (%)	Допустимое значение неопределенности (%)
Гликированный гемоглобин HbA1c. Уровень 1	от 5,0 до 5,5	± 1.5

Гликированный гемоглобин HbA1c. Уровень 2	от 9,3 до 10,0	±1.5
--	----------------	------

Метрологическая прослеживаемость каждой партии калибратора HbA1 оценивается согласно ГОСТ ISO 17511 методом сопоставления результатов исследования калибратора HbA1 на анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G01», с результатами измерений Стандартиного образца предприятия «СОП-313». Конкретные величины содержания и неопределенности определяются для каждой партии калибратора и указываются в Аналитическом паспорте на изделие.

*Проверка функциональных характеристик осуществляется согласно методам контроля, приведенным в ТУ 21.20.23–313-65614693-2022. Значения характеристик определяются для каждой партии калибратора и указываются в Аналитическом паспорте на изделие.

Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Осторожно!
	Логотип компании Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.
	Биологический риск
	Не использовать при повреждении упаковки

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

ГОСТ Р 51088-2013	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 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения.
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
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 <i>in vitro</i>
ГОСТ ЕН 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ 31340-2022	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 17511-2011	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу: ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок годности изделия – 12 месяцев.

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

Литература

1. Diabetes Branch of Chinese Medical Association. Guidelines for Prevention and Treatment of Type 2 Diabetes in China (2013 Edition). Chinese Journal of Diabetes, 2014, 6:447-498.
2. Wang Donghuan. Analysis of expert consensus on the determination of glycated hemoglobin. Chinese Journal of Diabetes, 2014, 6(12): 849-852.
3. Expert consensus committee on determination of glycated hemoglobin. Expert consensus on determination of glycated hemoglobin. Chinese Journal of Diabetes, 2014, 6(12): 853-858.
4. Клинические рекомендации «Сахарный диабет 1 типа у взрослых». Разраб.: Российская ассоциация эндокринологов. – 2019.
5. Клинические рекомендации «Сахарный диабет 1 типа у детей». Разраб.: Российская ассоциация эндокринологов. – 2019.
6. Клинические рекомендации «Сахарный диабет 2 типа у взрослых». Разраб.: Российская ассоциация эндокринологов. – 2019.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (два) л.

Директор

ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



Прошито в количестве 11 листов
«27» февраля 2024 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

