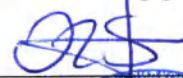


УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЛИДКОР»



Гохгут. Е.Ю.

«07» февраля 2024г.

М.П.



Инструкция по применению
«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»

Версия 1.1

Наименование:

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

Сокращенное наименование изделия

Набор буферов элюирующих HbA1c.

Назначение

Предназначен для уравнивания хроматографической колонки, элюирования с нее фракций гемоглобина и последующего количественного определения 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:**

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

Противопоказания: не выявлены.

Ограничения метода

Карбамилгемоглобин (CarHb) в крови больных с заболеваниями почек может повышаться в разной степени. CarHb и HbA1c имеют сходные изоэлектрические точки, а хроматографические пики четко не разделены, что может привести к увеличению HbA1c. Поэтому пациентам с заболеванием почек рекомендуется использовать другие методы определения HbA1c.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска, научная обоснованность анализа: не применимо.

Исследуемый биологический материал: цельная кровь (с К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека.

Определяемый аналит: не применимо.

Тип анализа: не применимо. Предназначен для применения в качестве вспомогательного средства в анализаторе автоматическом для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G 01» для уравнивания хроматографической колонки, элюирования с нее фракций гемоглобина и последующего количественного определения гликированного гемоглобина 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 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, в составе:

- Буфер элюирующий А (1 л) – 3 шт.
- Буфер элюирующий В (1 л) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Аналитический паспорт – 1 шт.

Далее по тексту: изделие, буферный раствор, буфер элюирующий, буфер, Буфер А, Буфер В

Компонентный состав изделия: Лимонная кислота моногидрат, Трехосновный дигидрат цитрата натрия, Вода очищенная (дистиллированная), Азид натрия ($\leq 0,02\%$). (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, фармацевтические субстанции, материалы животного и человеческого происхождения.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

Число использований, на которое рассчитано изделие – 750 тестов, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранный для анализа буфер 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.

Описание медицинского изделия

Буферы элюирующие HbA1c представляют собой бесцветную, прозрачную жидкость. Поставляется в объеме 1л. в пластиковом флаконе, с герметично закрытой винтовой крышкой. Транспортная упаковка представляет собой коробку из гофро картона. В каждую коробку помещены 3 флакона Буфер элюирующий А и 1 флакон Буфер

элюирующий В. Каждая транспортная упаковка сопровождается Аналитическим паспортом. В упаковку изделия должна быть вложена инструкция по применению или представлена отдельно в печатном виде.

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

Набор буферов элюирующих для анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G 01» не содержит в своем составе лекарственного средства и материалов человеческого или животного происхождения.

Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики *in vitro*.
- Потенциальный риск применения - класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Если буфер мутнеет или меняет цвет, немедленно замените его.
- Не смешивайте буфер разных серий.
- Не используйте буфер после истечения срока годности.
- Не смешивайте новый буфер с уже используемым.
- Не используйте буфер из поврежденной упаковки.
- Следующие факторы могут помешать анализу:
 - Использование просроченных или недействительных реагентов;
 - Реагенты, загрязненные пылью в воздухе;
 - Неправильно обработанные образцы;
 - Использование реагентов, не предназначенных для совместной работы;
- При работе с буфером используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
- При проливе буфера дезинфекция выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
- Поскольку буфер 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.
- Химическая опасность:
 - Токсично при проглатывании, контакте с кожей или при вдыхании;
 - Концентрация NaN_3 (консерванта) в буфере очень низкая. При попадании на кожу немедленно снимите загрязненную одежду и обувь и промойте загрязненный участок водой с мылом и большим количеством воды;
 - При попадании в глаза осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз;
 - При вдыхании обеспечить приток свежего воздуха, обратитесь к врачу. При затрудненном дыхании или остановке дыхания начинать искусственное дыхание;

- При проглатывании срочно прополоскать рот и выпить большое количество воды. Немедленно обратитесь к врачу;
- Токсичность для водной среды: вредно для воды. Не допускайте попадания неразбавленного продукта и отходов, образующихся при использовании изделия, в грунтовые воды, водоемы или сточные воды;
- Не допускайте проникновения продукта в канализационные системы и другие системы водообеспечения.

Паспорт безопасности доступен для профессионального пользователя по запросу.

Условия транспортировки, эксплуатации 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 +35 °С в течение 25 дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия использования:

Требования к условиям эксплуатации должны соответствовать указанным в таблице

Параметр	Условия эксплуатации
Температура	2°C – 35°C
Влажность	от 20% до 85%

Условия хранения:

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах в вертикальном положении. Хранение изделий при температуре от +2 до +35 °С на складах, в защищенном от света месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Стабильность

Неоткрытые изделия стабильны до истечения срока годности (12 месяцев) при температуре от +2 до +35 °С, вдали от солнечного света. Замораживание не допускается. После вскрытия изделие стабильно в течение 90 дней при температуре хранения от +2 до +35 °С вдали от солнечного 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 G 01» по ТУ 26.51.53–312-65614693-2022;
- Набор калибраторов гликированного гемоглобина HbA1c для анализатора автоматического «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23–313-65614693-2022;
- 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.

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

Сбор и подготовка образцов

1 Соберите образцы цельной крови человека в соответствии со стандартными инструкциями по использованию пробирок с антикоагулянтом К2ЭДТА, К3ЭДТА для сбора образцов. При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции.

2 Для обеспечения точности результатов анализа, объем образца должен быть не менее 1 мл.

3 Оператор должен использовать пробирки для сбора крови с добавкой антикоагулянтом К2ЭДТА, К3ЭДТА. Размеры пробирок должны подходить для установки в штатив для подачи проб в анализатор или при использовании адаптеров к штативу. Закрытую пробирку с кровью сразу после взятия несколько раз плавно перевернуть вверх дном, чтобы кровь в пробирке с антикоагулянтом тщательно перемешалась. После плавного перемешивания пробирку поместить в штатив.

4 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. Использование замороженных образцов не допускается.

5 После того, как образец постоят в течение определенного периода времени, его следует повторно перемешать перед тестированием.

Процедура анализа

- «Набор буферов элюирующих для анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 21.20.23-314-65614693-2022» представляет собой набор готовых к применению реагентов, не требующий дополнительной подготовки.

- Врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики должны пройти обучение по работе с анализаторами гематологическими автоматическими «Лидлаб Енисей G 01».

- Следуйте процедурам, описанным в Руководстве на «Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53 -312-65614693-2022»

- Снимите защитный колпачок с флакона с буферным раствором, подключите буферные растворы в соответствии с этикеткой на выходе трубопровода прибора «Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53 -312-65614693-2022» и убедитесь, что этикетка соответствует этикетке на флаконе с буферным раствором.

- Перед включением анализатора убедитесь, что прибор подключен к сети, подключены трубки для реагентов и жидких отходов, связь между анализатором и компьютером в норме.
- Войдите в «Меню» в основном интерфейсе «Анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53 –312-65614693-2022», выберите Субменю «Расходные материалы» в интерфейсе введения реагента выберите нужный реагент
- Нажмите «Основные настройки», чтобы войти в раздел для настройки системного языка, даты и времени.
- Нажмите «Общие настройки», чтобы войти в раздел общих настроек, поставьте галочку около пункта «остановить если калибровка не удалась или контроль вне диапазона» (когда тест пациента проводится в одном цикле с контролем качества или калибратором) и выберите, следует ли включить сканирование штрих-кода.
- Нажмите «Автоматические настройки», чтобы войти в раздел автоматических настроек, где оператор сможет установить время автоматического включения/выключения и перехода в спящий режим.

Замена реагента

Следуйте процедурам, описанным в Руководстве пользователя на анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53 –312-65614693-2022.

Снимите защитный колпачок с флакона с буферным раствором, подключите буферные растворы в соответствии с этикеткой на выходе трубопровода прибора и убедитесь, что этикетка соответствует этикетке на флаконе.

В панели управления Анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53 –312-65614693-2022 необходимо войти в интерфейс замены реагента, где вы можете выполнить замену реагента:

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

Замените реагент следующим образом:

Нажмите кнопку «Расходные материалы» на главном экране анализатора. Этапы замены реагента следующие:

1. Замените необходимые реагенты;
2. В разделе «Расходные материалы» выберите реагенты для замены и введите срок годности. После подтверждения система обновит количество реагентов, время работы на анализаторе, срок годности и другую информацию.

После нажатия кнопки «Утилиты» на главном экране, далее нажмите «Обслуживание», чтобы войти в раздел обслуживания системы.

Замена ёмкости А

Нажмите «Замена ёмкости А», а затем нажмите кнопку «ОК», анализатор заполнит трубки и уравновесит хроматографическую колонку.

Замена ёмкости В

Нажмите «Замена ёмкости В», а затем нажмите кнопку «ОК», анализатор заполнит трубки и уравновесит хроматографическую колонку.

Подробную информацию о конкретных рабочих процедурах для замены реагента смотрите в руководстве на анализатор автоматический для определения гликированного

гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53 –312-65614693-2022.

Технические характеристики и внешний вид:

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

	Буфер А	Буфер В
Агрегатное состояние	жидкость	жидкость
Цвет	бесцветная	бесцветная
Внешний вид	прозрачная жидкость	прозрачная жидкость
pH	5,2-5,8	5,4-6,6

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 $CV \leq 5,0\%$.

*Проверка функциональных характеристик осуществляется согласно методам контроля, приведенным в ТУ 21.20.23–314-65614693-2022

Интерферирующие вещества

На анализ не должны влиять вещества с концентрациями, указанными в таблице:

Вещество	Концентрация
Билирубин	≤ 500 мкмоль/л
Триглицерид	$\leq 6,0$ ммоль/л

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
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Осторожно!
maccura	Логотип компании Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.
	Опасно для водной среды
	Опасно для здоровья

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 EN 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 EN 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro

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).

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 эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня изготовления.

После открытия изделие стабильно в течение 90 дней.

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.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (десять) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 314-12-06

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

ТУ 21.20.23–314-65614693-2022
РУ №
№ серии 0622071

Кат. № BL2501001
Дата изготовления 16.12.2022
Годен до 16.12.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +35 °С в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Буфер элюирующий А (1 л) - 3 шт.	Пластиковый флакон, с жидкостью – 3 шт.		Соответствует
2	Буфер элюирующий В (1 л) – 1 шт.	Пластиковый флакон, с жидкостью – 1 шт.		Соответствует
3	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
4	Аналитический паспорт – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Бесцветная, прозрачная жидкость.		Соответствует
2	pH	Буфер А: 5,2-5,8 Буфер В: 5,4-6,6		Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	Буфер А $\pm 6\%$. Буфер В $\pm 6\%$.		Соответствует
2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрифлаконной вариации)	Буфер А CV $\leq 2,0\%$. Буфер В CV $\leq 2,0\%$.		Соответствует
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной вариации)	Буфер А CV $\leq 5,0\%$. Буфер В CV $\leq 5,0\%$.		Соответствует
4	Потенциально interfering вещества	Вещество	Концентрация	Соответствует
		Билирубин	≤ 500 мкмоль/л	
		Триглицерид	$\leq 6,0$ ммоль/л	

лидкор

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Состав: лимонная кислота моногидрат, трехосновный дигидрат цитрата натрия, вода дистиллированная, азид натрия ($\leq 0,02\%$)

Транспортирование: 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 +35 °С в течение 25 дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 314-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 16.12.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 314-12-07

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

ТУ 21.20.23–314-65614693-2022

РУ №

№ серии 0722081

Кат. № BL2501001

Дата изготовления

Годен до

27.12.2022

27.12.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +35 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Буфер элюирующий А (1 л) - 3 шт.	Пластиковый флакон, с жидкостью – 3 шт.		Соответствует
2	Буфер элюирующий В (1 л) – 1 шт.	Пластиковый флакон, с жидкостью – 1 шт.		Соответствует
3	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
4	Аналитический паспорт – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Бесцветная, прозрачная жидкость.		Соответствует
2	рН	Буфер А: 5,2-5,8 Буфер В: 5,4-6,6		Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	Буфер А $\pm 6\%$. Буфер В $\pm 6\%$.		Соответствует
2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрифлаконной вариации)	Буфер А CV $\leq 2,0\%$. Буфер В CV $\leq 2,0\%$.		Соответствует
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной вариации)	Буфер А CV $\leq 5,0\%$. Буфер В CV $\leq 5,0\%$.		Соответствует
4	Потенциально interfering вещества	Вещество	Концентрация	Соответствует
		Билирубин	≤ 500 мкмоль/л	
		Триглицерид	$\leq 6,0$ ммоль/л	

лидкор

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Состав: лимонная кислота моногидрат, трехосновный дигидрат цитрата натрия, вода дистиллированная, азид натрия ($\leq 0,02\%$)

Транспортирование: 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 +35 °С в течение 25 дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 314-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 27.12.2022

Главный инженер по подготовке



Никонов С.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 314-07-04

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

ТУ 21.20.23–314-65614693-2022
РУ №
№ серии 0422071

Кат. № BL2501001
Дата изготовления 14.07.2022
Годен до 14.07.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +35 °С в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.

Запечатывание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Буфер элюирующий А (1 л) - 3 шт.	Пластиковый флакон, с жидкостью – 3 шт.		Соответствует
2	Буфер элюирующий В (1 л) – 1 шт.	Пластиковый флакон, с жидкостью – 1 шт.		Соответствует
3	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
4	Аналитический паспорт – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Бесцветная, прозрачная жидкость.		Соответствует
2	рН	Буфер А: 5,2-5,8 Буфер В: 5,4-6,6		Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	Буфер А $\pm 6\%$. Буфер В $\pm 6\%$.		Соответствует
2	Козффициент вариации при определении прецизионности (внутрифлаконной вариации)	Буфер А CV $\leq 2,0\%$. Буфер В CV $\leq 2,0\%$.		Соответствует
3	Козффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной вариации)	Буфер А CV $\leq 5,0\%$. Буфер В CV $\leq 5,0\%$.		Соответствует
4	Потенциально интерферирующе вещества	Вещество	Концентрация	Соответствует
		Билирубин	≤ 500 мкмоль/л	
		Триглицерид	$\leq 6,0$ ммоль/л	

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Состав: лимонная кислота моногидрат, трехосновный дигидрат цитрата натрия, вода дистиллированная, азид натрия ($\leq 0,02\%$)

Транспортирование: 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 +35 °С в течение 25 дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 314-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 14.07.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись



печать

Никонов С.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 314-07-02

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

ТУ 21.20.23–314-65614693-2022

РУ №

№ серии 0222081

Кат. № BL2501001

Дата изготовления

Годен до

21.07.2022

21.07.2023

**Условия хранения: при температуре от +2 до +35 °С в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.**

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля						
1	Буфер элюирующий А (1 л) - 3 шт.	Пластиковый флакон, с жидкостью – 3 шт.	Соответствует						
2	Буфер элюирующий В (1 л) – 1 шт.	Пластиковый флакон, с жидкостью – 1 шт.	Соответствует						
3	Инструкция по применению – 1 шт.		Соответствует						
4	Аналитический паспорт – 1 шт.		Соответствует						
Технические характеристики									
1	Внешний вид	Бесцветная, прозрачная жидкость.	Соответствует						
2	рН	Буфер А: 5,2-5,8 Буфер В: 5,4-6,6	Соответствует						
Функциональные характеристики									
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	Буфер А $\pm 6\%$. Буфер В $\pm 6\%$.	Соответствует						
2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрифлаконной вариации)	Буфер А CV $\leq 2,0\%$. Буфер В CV $\leq 2,0\%$.	Соответствует						
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной вариации)	Буфер А CV $\leq 5,0\%$. Буфер В CV $\leq 5,0\%$.	Соответствует						
4	Потенциально interfering вещества	<table><tr><td>Вещество</td><td>Концентрация</td></tr><tr><td>Билирубин</td><td>≤ 500 мкмоль/л</td></tr><tr><td>Триглицерид</td><td>$\leq 6,0$ ммоль/л</td></tr></table>	Вещество	Концентрация	Билирубин	≤ 500 мкмоль/л	Триглицерид	$\leq 6,0$ ммоль/л	Соответствует
Вещество	Концентрация								
Билирубин	≤ 500 мкмоль/л								
Триглицерид	$\leq 6,0$ ммоль/л								

лидкор

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Состав: лимонная кислота моногидрат, трехосновный дигидрат цитрата натрия, вода дистиллированная, азид натрия ($\leq 0,02\%$)

Транспортирование: 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 +35 °C в течение 25 дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 314-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 21.07.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 314-08-08

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

ТУ 21.20.23–314-65614693-2022

РУ №

№ серии 0822091

Кат. № BL2501001

Дата изготовления

Гожен до

02.08.2022

02.08.2023

Условия хранения: при температуре от +2 до +35 °C в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Буфер элюирующий А (1 л) - 3 шт.	Пластиковый флакон, с жидкостью – 3 шт.		Соответствует
2	Буфер элюирующий В (1 л) – 1 шт.	Пластиковый флакон, с жидкостью – 1 шт.		Соответствует
3	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
4	Аналитический паспорт – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Бесцветная, прозрачная жидкость.		Соответствует
2	pH	Буфер А: 5,2-5,8 Буфер В: 5,4-6,6		Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	Буфер А $\pm 6\%$. Буфер В $\pm 6\%$.		Соответствует
2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрифлаконной вариации)	Буфер А CV $\leq 2,0\%$. Буфер В CV $\leq 2,0\%$.		Соответствует
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной вариации)	Буфер А CV $\leq 5,0\%$. Буфер В CV $\leq 5,0\%$.		Соответствует
4	Потенциально interfering вещества	Вещество	Концентрация	Соответствует
		Билирубин	≤ 500 мкмоль/л	
		Триглицерид	$\leq 6,0$ ммоль/л	

лидкор

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28

marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Состав: лимонная кислота моногидрат, трехосновный дигидрат цитрата натрия, вода дистиллированная, азид натрия ($\leq 0,02\%$)

Транспортирование: 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 +35 °C в течение 25 дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Набор буферов элюирующих для количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c методом высокочувствительной жидкостной хроматографии на анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-314-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 314-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 02.08.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись печать



Никонов С.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 314-05-07

**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**

ТУ 21.20.23–314-65614693-2022

РУ №

№ серии 25010607

Кат. № BL2501001

Дата изготовления

Годен до

12.05.2020

12.05.2021

Условия хранения: при температуре от +2 до +35 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Буфер элюирующий А (1 л) - 3 шт.	Пластиковый флакон, с жидкостью – 3 шт.		Соответствует
2	Буфер элюирующий В (1 л) – 1 шт.	Пластиковый флакон, с жидкостью – 1 шт.		Соответствует
3	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
4	Аналитический паспорт – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Бесцветная, прозрачная жидкость.		Соответствует
2	pH	Буфер А: 5,2-5,8 Буфер В: 5,4-6,6		Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	Буфер А $\pm 6\%$. Буфер В $\pm 6\%$.		Соответствует
2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрифлаконной вариации)	Буфер А CV $\leq 2,0\%$. Буфер В CV $\leq 2,0\%$.		Соответствует
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной вариации)	Буфер А CV $\leq 5,0\%$. Буфер В CV $\leq 5,0\%$.		Соответствует
4	Потенциально interfering вещества	Вещество	Концентрация	Соответствует
		Билирубин	≤ 500 мкмоль/л	
		Триглицерид	$\leq 6,0$ ммоль/л	

лидкор

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Состав: лимонная кислота моногидрат, трехосновный дигидрат цитрата натрия, вода дистиллированная, азид натрия ($\leq 0,02\%$)

Транспортирование: 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 +35 °C в течение 25 дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 314-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 12.05.2020

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать



Никонов С.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 314-05-08

Набор буферов элюирующих для количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c методом высокoeffективной жидкостной хроматографии на анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23–314-65614693-2022

ТУ 21.20.23–314-65614693-2022
РУ №
№ серии 25010608

Кат. № BL2501001
Дата изготовления 13.05.2020
Годен до 13.05.2021

Условия хранения: при температуре от +2 до +35 °С в течение 12 месяцев.
Замораживание не допускается.

Замораживание не допускается.

	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля						
1	Буфер элюирующий А (1 л) - 3 шт.	Пластиковый флакон, с жидкостью – 3 шт.	Соответствует						
2	Буфер элюирующий В (1 л) – 1 шт.	Пластиковый флакон, с жидкостью – 1 шт.	Соответствует						
3	Инструкция по применению – 1 шт.		Соответствует						
4	Аналитический паспорт – 1 шт.		Соответствует						
Технические характеристики									
1	Внешний вид	Бесцветная, прозрачная жидкость.	Соответствует						
2	pH	Буфер А: 5,2-5,8 Буфер В: 5,4-6,6	Соответствует						
Функциональные характеристики									
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	Буфер А $\pm 6\%$. Буфер В $\pm 6\%$.	Соответствует						
2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрифлаконной вариации)	Буфер А CV $\leq 2,0\%$. Буфер В CV $\leq 2,0\%$.	Соответствует						
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной вариации)	Буфер А CV $\leq 5,0\%$. Буфер В CV $\leq 5,0\%$.	Соответствует						
4	Потенциально interfering вещества	<table><tr><td>Вещество</td><td>Концентрация</td></tr><tr><td>Билирубин</td><td>≤ 500 мкмоль/л</td></tr><tr><td>Триглицерид</td><td>$\leq 6,0$ ммоль/л</td></tr></table>	Вещество	Концентрация	Билирубин	≤ 500 мкмоль/л	Триглицерид	$\leq 6,0$ ммоль/л	Соответствует
Вещество	Концентрация								
Билирубин	≤ 500 мкмоль/л								
Триглицерид	$\leq 6,0$ ммоль/л								

лидкор

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Состав: лимонная кислота моногидрат, трехосновный дигидрат цитрата натрия, вода дистиллированная, азид натрия ($\leq 0,02\%$)

Транспортирование: 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 +35 °С в течение 25 дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 314-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 13.05.2020

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать



Никонов С.Ю.



ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 314-05-09

**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**

ТУ 21.20.23–314-65614693-2022

РУ №

№ серии 25010609

Кат. № BL2501001

Дата изготовления

15.05.2020

Годен до

15.05.2021

Условия хранения: при температуре от +2 до +35 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается.

замораживание не допускается.				
	Наименование компонента Характеристика	Описание		Результат контроля
1	Буфер элюирующий А (1 л) - 3 шт.	Пластиковый флакон, с жидкостью – 3 шт.		Соответствует
2	Буфер элюирующий В (1 л) – 1 шт.	Пластиковый флакон, с жидкостью – 1 шт.		Соответствует
3	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
4	Аналитический паспорт – 1 шт.			Соответствует
Технические характеристики				
1	Внешний вид	Бесцветная, прозрачная жидкость.		Соответствует
2	рН	Буфер А: 5,2-5,8 Буфер В: 5,4-6,6		Соответствует
Функциональные характеристики				
1	Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	Буфер А $\pm 6\%$. Буфер В $\pm 6\%$.		Соответствует
2	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрифлаконной вариации)	Буфер А CV $\leq 2,0\%$. Буфер В CV $\leq 2,0\%$.		Соответствует
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной вариации)	Буфер А CV $\leq 5,0\%$. Буфер В CV $\leq 5,0\%$.		Соответствует
4	Потенциально интерферирующие вещества	Вещество	Концентрация	Соответствует
		Билирубин	≤ 500 мкмоль/л	
		Триглицерид	$\leq 6,0$ ммоль/л	

ЛИДКОР

ООО «ЛИДКОР»

Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23,
офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28
marketing@leadcore.ru, www.leadcore.ru

Состав: лимонная кислота моногидрат, трехосновный дигидрат цитрата натрия, вода дистиллированная, азид натрия ($\leq 0,02\%$)

Транспортирование: 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 +35 °C в течение 25 дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «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» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 314-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 15.05.2020

Главный инженер по подготовке



Подпись, печать

Никонов С.Ю.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

16 (шестинадцать) л.



Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Лидкор»

«СОГЛАСОВАНО»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Е.Ю. Гохгут
2024 г.



Я.Э. Новикова
2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«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», производства ООО «ЛИДКОР», (Россия)

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ЛИДКОР»

Гохгут. Е.Ю.

«07» февраля 2024г.
м.п.



Инструкция по применению
«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»

Версия 1.1

Наименование:

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

Сокращенное наименование изделия

Набор буферов элюирующих HbA1c.

Назначение

Предназначен для уравнивания хроматографической колонки, элюирования с нее фракций гемоглобина и последующего количественного определения 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, демографическим аспектам применения. Для профессионального применения.

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

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

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

Противопоказания: не выявлены.

Ограничения метода

Карбамилгемоглобин (CarHb) в крови больных с заболеваниями почек может повышаться в разной степени. CarHb и HbA1c имеют сходные изоэлектрические точки, а хроматографические пики четко не разделены, что может привести к увеличению HbA1c. Поэтому пациентам с заболеванием почек рекомендуется использовать другие методы определения HbA1c.

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

Специфическая патология, состояние или фактор риска, научная обоснованность анализа: не применимо.

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

Определяемый аналит: не применимо.

Тип анализа: не применимо. Предназначен для применения в качестве вспомогательного средства в анализаторе автоматическом для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G 01» для уравнивания хроматографической колонки, элюирования с нее фракций гемоглобина и последующего количественного определения гликированного гемоглобина методом высокоэффективной жидкостной хроматографии в цельной крови (с K2ЭДТА, K3ЭДТА) 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 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, в составе:

- Буфер элюирующий А (1 л) – 3 шт.
- Буфер элюирующий В (1 л) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Аналитический паспорт – 1 шт.

Далее по тексту: изделие, буферный раствор, буфер элюирующий, буфер, Буфер А, Буфер В

Компонентный состав изделия: Лимонная кислота моногидрат, Трехосновный дигидрат цитрата натрия, Вода очищенная (дистиллированная), Азид натрия ($\leq 0,02\%$). (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, фармацевтические субстанции, материалы животного и человеческого происхождения.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

Число использований, на которое рассчитано изделие – 750 тестов, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранный для анализа буфер 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.

Описание медицинского изделия

Буферы элюирующие HbA1c представляют собой бесцветную, прозрачную жидкость. Поставляется в объеме 1л. в пластиковом флаконе, с герметично закрытой винтовой крышкой. Транспортная упаковка представляет собой коробку из гофро картона. В каждую коробку помещены 3 флакона Буфер элюирующий А и 1 флакон Буфер

элюирующий В. Каждая транспортная упаковка сопровождается Аналитическим паспортом. В упаковку изделия должна быть вложена инструкция по применению или представлена отдельно в печатном виде.

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

Набор буферов элюирующих для анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G 01» не содержит в своем составе лекарственного средства и материалов человеческого или животного происхождения.

Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики *in vitro*.
- Потенциальный риск применения - класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Если буфер мутнеет или меняет цвет, немедленно замените его.
- Не смешивайте буфер разных серий.
- Не используйте буфер после истечения срока годности.
- Не смешивайте новый буфер с уже используемым.
- Не используйте буфер из поврежденной упаковки.
- Следующие факторы могут помешать анализу:
 - Использование просроченных или недействительных реагентов;
 - Реагенты, загрязненные пылью в воздухе;
 - Неправильно обработанные образцы;
 - Использование реагентов, не предназначенных для совместной работы;
- При работе с буфером используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
- При проливе буфера дезинфекция выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
- Поскольку буфер 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.
- Химическая опасность:
 - Токсично при проглатывании, контакте с кожей или при вдыхании;
 - Концентрация NaN_3 (консерванта) в буфере очень низкая. При попадании на кожу немедленно снимите загрязненную одежду и обувь и промойте загрязненный участок водой с мылом и большим количеством воды;
 - При попадании в глаза осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз;
 - При вдыхании обеспечить приток свежего воздуха, обратитесь к врачу. При затрудненном дыхании или остановке дыхания начинать искусственное дыхание;

- При проглатывании срочно прополоскать рот и выпить большое количество воды. Немедленно обратитесь к врачу;

- Токсичность для водной среды: вредно для воды. Не допускайте попадания неразбавленного продукта и отходов, образующихся при использовании изделия, в грунтовые воды, водоемы или сточные воды;

- Не допускайте проникновения продукта в канализационные системы и другие системы водообеспечения.

Паспорт безопасности доступен для профессионального пользователя по запросу.

Условия транспортировки, эксплуатации 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 +35 °C в течение 25 дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия использования:

Требования к условиям эксплуатации должны соответствовать указанным в таблице

Параметр	Условия эксплуатации
Температура	2°C – 35°C
Влажность	от 20% до 85%

Условия хранения:

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах в вертикальном положении. Хранение изделий при температуре от +2 до +35 °C на складах, в защищенном от света месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Стабильность

Неоткрытые изделия стабильны до истечения срока годности (12 месяцев) при температуре от +2 до +35 °C, вдали от солнечного света. Замораживание не допускается. После вскрытия изделие стабильно в течение 90 дней при температуре хранения от +2 до +35 °C вдали от солнечного 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 G 01» по ТУ 26.51.53–312-65614693-2022;

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

- 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.

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

Сбор и подготовка образцов

1 Соберите образцы цельной крови человека в соответствии со стандартными инструкциями по использованию пробирок с антикоагулянтом К2ЭДТА, К3ЭДТА для сбора образцов. При сборе образцов крови необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при венепункции.

2 Для обеспечения точности результатов анализа, объем образца должен быть не менее 1 мл.

3 Оператор должен использовать пробирки для сбора крови с добавкой антикоагулянтом К2ЭДТА, К3ЭДТА. Размеры пробирок должны подходить для установки в штатив для подачи проб в анализатор или при использовании адаптеров к штативу. Закрыв пробирку с кровью сразу после взятия несколько раз плавно перевернуть вверх дном, чтобы кровь в пробирке с антикоагулянтом тщательно перемешалась. После плавного перемешивания пробирку поместить в штатив.

4 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. Использование замороженных образцов не допускается.

5 После того, как образец постоит в течение определенного периода времени, его следует повторно перемешать перед тестированием.

Процедура анализа

- «Набор буферов элюирующих для анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 21.20.23-314-65614693-2022» представляет собой набор готовых к применению реагентов, не требующий дополнительной подготовки.

- Врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики должны пройти обучение по работе с анализаторами гематологическими автоматическими «Лидлаб Енисей G 01».

- Следуйте процедурам, описанным в Руководстве на «Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53 -312-65614693-2022»

- Снимите защитный колпачок с флакона с буферным раствором, подключите буферные растворы в соответствии с этикеткой на выходе трубопровода прибора «Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53 -312-65614693-2022» и убедитесь, что этикетка соответствует этикетке на флаконе с буферным раствором.

- Перед включением анализатора убедитесь, что прибор подключен к сети, подключены трубки для реагентов и жидких отходов, связь между анализатором и компьютером в норме.
- Войдите в «Меню» в основном интерфейсе «Анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53 –312-65614693-2022», выберите Субменю «Расходные материалы» в интерфейсе введения реагента выберите нужный реагент
- Нажмите «Основные настройки», чтобы войти в раздел для настройки системного языка, даты и времени.
- Нажмите «Общие настройки», чтобы войти в раздел общих настроек, поставьте галочку около пункта «остановить если калибровка не удалась или контроль вне диапазона» (когда тест пациента проводится в одном цикле с контролем качества или калибратором) и выберите, следует ли включить сканирование штрих-кода.
- Нажмите «Автоматические настройки», чтобы войти в раздел автоматических настроек, где оператор сможет установить время автоматического включения/выключения и перехода в спящий режим.

Замена реагента

Следуйте процедурам, описанным в Руководстве пользователя на анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53 –312-65614693-2022.

Снимите защитный колпачок с флакона с буферным раствором, подключите буферные растворы в соответствии с этикеткой на выходе трубопровода прибора и убедитесь, что этикетка соответствует этикетке на флаконе.

В панели управления Анализатора автоматического для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53 –312-65614693-2022 необходимо войти в интерфейс замены реагента, где вы можете выполнить замену реагента:

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

Замените реагент следующим образом:

Нажмите кнопку «Расходные материалы» на главном экране анализатора. Этапы замены реагента следующие:

1. Замените необходимые реагенты;
2. В разделе «Расходные материалы» выберите реагенты для замены и введите срок годности. После подтверждения система обновит количество реагентов, время работы на анализаторе, срок годности и другую информацию.

После нажатия кнопки «Утилиты» на главном экране, далее нажмите «Обслуживание», чтобы войти в раздел обслуживания системы.

Замена ёмкости А

Нажмите «Замена ёмкости А», а затем нажмите кнопку «ОК», анализатор заполнит трубки и уравновесит хроматографическую колонку.

Замена ёмкости В

Нажмите «Замена ёмкости В», а затем нажмите кнопку «ОК», анализатор заполнит трубки и уравновесит хроматографическую колонку.

Подробную информацию о конкретных рабочих процедурах для замены реагента смотрите в руководстве на анализатор автоматический для определения гликированного

гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53 –312-65614693-2022.

Технические характеристики и внешний вид:

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

	Буфер А	Буфер В
Агрегатное состояние	жидкость	жидкость
Цвет	бесцветная	бесцветная
Внешний вид	прозрачная жидкость	прозрачная жидкость
pH	5,2-5,8	5,4-6,6

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 $CV \leq 5,0\%$.

*Проверка функциональных характеристик осуществляется согласно методам контроля, приведенным в ТУ 21.20.23–314-65614693-2022

Интерферирующие вещества

На анализ не должны влиять вещества с концентрациями, указанными в таблице:

Вещество	Концентрация
Билирубин	≤ 500 мкмоль/л
Триглицерид	$\leq 6,0$ ммоль/л

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
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Осторожно!
massura	Логотип компании Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.
	Опасно для водной среды
	Опасно для здоровья

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 EN 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 EN 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro

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).

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 эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня изготовления.

После открытия изделие стабильно в течение 90 дней.

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.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (901876) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



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

Я. Э. Новикова

