

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ЛИДКОР»


Гохгут, Е.Ю.
«23» марта 2023 г.
м.п.



**Инструкция по применению
«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»**

1. Наименование

«Набор материалов контрольных для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c методом высокочувствительной жидкостной хроматографии на анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-316-65614693-2022» (далее по тексту – изделие, материалы контрольные).

2. Состав изделия:

- Материал контрольный Уровень 1 (0,5 мл) – 1 шт;
- Материал контрольный Уровень 2 (0,5 мл) – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- Аналитический паспорт – 1 шт.

3. Назначение

Предназначен для подтверждения воспроизводимости и правильности при количественном определении гликированного гемоглобина HbA1c методом высокочувствительной 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.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Предполагаемый пользователь: Врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с «Анализатором автоматическим для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53-312-65614693-2022».

Показания к применению:

- Контроль правильности работы автоматических анализаторов «Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53-312-65614693-2022».

Противопоказания к применению: не выявлены при предусмотренном производителем применении.

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

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

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

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

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

Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

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

ВОЗ одобрила возможность использования HbA1c для диагностики СД. Нормальным считается уровень HbA1c до 6,0 % (42 ммоль/моль). Диагноз СД устанавливается при уровне HbA1c более или равно 6,5%. Согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения, уровень HbA1c 6,0-6,4% (42-47 ммоль/моль) сам по себе не позволяет устанавливать какие-либо диагнозы, но не исключает возможности диагностики СД по уровню глюкозы крови. В случае отсутствия симптомов острой метаболической декомпенсации диагноз должен быть поставлен на основании двух цифр, находящихся в диабетическом диапазоне, например, дважды определенный HbA1c или однократное определение HbA1c + однократное определение уровня глюкозы крови.

Ограничения в использовании параметра концентрации гликированного гемоглобина HbA1c:

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

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

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

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

Определяемый аналит: гликированный гемоглобин HbA1c

4. Компонентный состав изделия

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

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

В составе компонентов отсутствуют лекарственные средства, фармацевтические субстанции, материалы человеческого происхождения. Материалы животного происхождения прошли проверку на биобезопасность.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

Число тестов, на которое рассчитано изделие: 16 тестов.

5. Принцип действия медицинского изделия

«Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53-312-65614693-2022» использует метод высокоэффективной жидкостной хроматографии для разделения гемоглобина на фракции и измерения концентрации гликированного гемоглобина HbA1c.

В ходе контроля качества материалы контрольные анализируются по алгоритму анализа образца пациента. Полученные параметры сравниваются с указанными в аналитическом паспорте на контрольные материалы с учетом установленных диапазонов допустимого отклонения значений. Получение результатов, выходящих за границы диапазона допустимого отклонения значений позволяет принять меры для своевременной коррекции, чтобы обеспечить точность результата анализа. Информация о сигналах анализатора и вариантах корректирующих мероприятий указана в руководстве по эксплуатации анализатора.

6. Описание медицинского изделия и технические характеристики

Набор материалов контрольных содержит Материал контрольный HbA1c Уровня 1 и Материал контрольный HbA1c Уровня 2 с долей гликированного гемоглобина в количестве характерном для содержания в крови здорового человека и в крови человека с сахарным диабетом соответственно. Содержание гликированного гемоглобина лотоспецифично и указывается в аналитическом паспорте. Материалы контрольные поставляются в виде лиофилизата (порошка) от красного до коричневого цвета. После восстановления лиофилизат превращается в жидкость от красного до бордового цвета. Время восстановления (растворения) лиофилизата не более 20 минут. Инструкция по применению и аналитический паспорт должны быть вложены в потребительскую упаковку или быть представлены отдельно в печатном виде.

Содержание гликированного гемоглобина аттестовано по Набору калибраторов гликированного гемоглобина HbA1c для анализатора автоматического «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-313-65614693-2022

7. Меры предосторожности и предупреждения

- Потенциальный риск применения - класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Поскольку контрольные материалы HbA1c содержат химические компоненты (азид натрия), 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 и, при необходимости, обратитесь к врачу.
- В составе изделия присутствует материал животного происхождения. Несмотря на то, что материал указанный материал прошел карантинную проверку, изделие следует рассматривать как объект потенциального заражения. При работе с контрольными материалами HbA1c и клиническими образцами используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, лабораторные халаты, защитные очки. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
- Дезинфекция разлитых образцов или реагентов выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Только для диагностики in vitro.
- Не смешивайте контрольные материалы HbA1c разных серий.

- Не смешивайте контрольные материалы HbA1c из нового флакона с уже используемым.
- Не используйте контрольные материалы HbA1c после истечения срока годности.
- Не используйте контрольные материалы HbA1c из поврежденной первичной упаковки.

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

- Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.60.12-312-65614693-2022 (далее по тексту Анализатор);
 - Набор буферов элюирующих для количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G01» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-314-65614693-2022;
 - 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 калибраторов гликированного гемоглобина HbA1c для анализатора автоматического «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-313-65614693-2022;
 - Чашечки для образцов должны иметь регистрационное удостоверение и быть совместимы с «Анализатором автоматическим для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* Лидлаб Енисей G 01 по ТУ 26.60.12-312-65614693-2022». Размеры совместимых чашечек: Объем: 2 мл, Диаметр: 16 мм; Высота: 38 мм.
- Необходимую информацию о совместном применении можно найти в эксплуатационной документации указанных изделий.

9. Процедура анализа

1. Анализ проводится в соответствии с Руководством по эксплуатации на «Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.60.12-312-65614693-2022».

2. Перед использованием контрольные материалы HbA1c должны быть проверены на целостность упаковки и срок годности. Упаковка должна быть целой, а срок годности реагента не должен быть истекшим.

3. Восстановление.

Убедитесь, что материал контрольный HbA1c уравновешен до температуры окружающей среды (15°C-25°C), затем добавьте во флакон очищенную(дистиллированную) воду в объеме, указанном на этикетке флакона, закрутите крышку флакона, переверните и перемешать вверх дном (во избежание образования пены) и выдержите 20 минут до полного растворения лиофилизата.

4. Этапы работы

- а. Возьмите 2 чашечки для образцов, пронумерованные «Уровень 1» и «Уровень 2», и аккуратно добавьте 1,0 мл очищенной воды соответственно. Внесите пипеткой 30 мкл восстановленного и хорошо перемешанного контрольного раствора в чашки для образцов уровня 1 и уровня 2 в порядке убывания концентрации и полностью перемешайте каждую из чашек в течение 5 минут.

- b. После отбора проб горлышко бутылки следует протереть, чтобы оно оставалась чистым, а крышку следует как можно скорее плотно закрыть и поместить материалы контрольные HbA1c в холодильник с температурой +2°C - +8°C, вдали от солнечных лучей.
- c. Выполните анализ в соответствии с процедурой контроля качества, описанной в Руководстве по эксплуатации на «Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.60.12-312-65614693-2022».

10. Стабильность, условия транспортировки, использования и хранения

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С.

Условия хранения

Материалы контрольные HbA1c в упаковке производителя должны храниться при температуре +2°C – +8°C до окончания срока годности, указанного на упаковке.

Материалы контрольные HbA1c после восстановления должны храниться с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2°C – +8°C течение 7 дней.

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

11. Функциональные характеристики

	Характеристика	Значение
1.	Относительное отклонение при определении точности	± 6 %
2.	Коэффициент вариации, CV (Внутрифлаконная вариация)	≤ 2,0%
3.	Коэффициент вариации, CV (Межфлаконная вариация)	≤ 5,0%

12. Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок годности изделия – 12 месяца со дня изготовления.

Материалы контрольные после восстановления сохраняют свои параметры при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2°C – +8°C течение 7 дней.

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

13. Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

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

14. Производитель

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

15. 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, первичная упаковка, неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

16. Литературные ссылки

1. Клинические рекомендации «Сахарный диабет 1 типа у взрослых». Разраб.: Российская ассоциация эндокринологов. – 2019.
2. Клинические рекомендации «Сахарный диабет 1 типа у детей». Разраб.: Российская ассоциация эндокринологов. – 2019.
3. Клинические рекомендации «Сахарный диабет 2 типа у взрослых». Разраб.: Российская ассоциация эндокринологов. – 2019.
4. 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.
5. Wang Donghuan. Analysis of expert consensus on the determination of glycated hemoglobin. Chinese Journal of Diabetes, 2014, 6(12): 849-852.
6. Expert consensus committee on determination of glycated hemoglobin. Expert consensus on determination of glycated hemoglobin. Chinese Journal of Diabetes, 2014, 6(12): 853-858.

17. Дата пересмотра инструкции по применению:

23.03.2023 г.

18. Символы для использования в маркировке

Символы	Определение	Символы	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света		Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Изготовитель
	Хранить вертикально		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению		Использовать до
	Код партии		Номер по каталогу
	Осторожно!		Беречь от влаги

Символы	Определение	Символы	Определение
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Хрупкое, обращаться осторожно
massura	Логотип компании Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.		Биологический риск
0,5 мл	Объем дистиллированной воды, которую нужно добавить для растворения лиофилизата	HbA1c	Обозначение целевого гликированного гемоглобина

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

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ ЕН 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 (восемь) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 316-06

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

ТУ 21.20.23 –316-65614693-2022

РУ №

№ серии 0322081

Кат. № BL2591002

Дата изготовления 03.08.2022

Годен до 03.08.2023

Комплектность: Материал контрольный HbA1c Уровень 1 (0,5 мл) – 1 шт; Материал контрольный HbA1c Уровень 2 (0,5 мл) – 1 шт; Инструкция по применению – 1 шт; Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметр	Требование	Результат контроля	
		Уровень 1	Уровень 2
Внешний вид	лиофилизат (порошок) от красного до коричневого цвета	Соответствует	Соответствует
Внешний вид после восстановления	жидкость от красного до коричневого цвета	Соответствует	Соответствует
Цвет	от красного до коричневого	Соответствует	Соответствует
Время растворения, мин не более	20	Соответствует 65 сек	Соответствует 75 сек
Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	$\pm 6 \%$	Соответствует (-0,19%)	Соответствует (-0,10%)
Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрифлаконной вариации)	$\leq 2,0\%$	Соответствует (1,39%)	Соответствует (0,75 %)
Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной вариации)	$\leq 5,0\%$	Соответствует (1,22%)	Соответствует (0,73 %)
Содержание HbA1c	-	5,3 %	9,8 %
Допустимый диапазон содержания HbA1c	-	4,6 – 6,0%	8,5 – 11,1%

Состав: гемоглобин из крови свиньи, трегалоза, азид натрия ($\leq 0,5\%$)

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С.

Условия хранения материалы контрольные в упаковке производителя должны храниться при температуре +2°С – +8°С до окончания срока годности, указанного на упаковке.

Материалы контрольные после восстановления должны храниться с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2°С – +8°С течение 7 дней.

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

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, первичная упаковка, неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим

сроком годности подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 316-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 19.12.2022

Главный инженер по подготовке



Никонов С.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 316-07

Набор материалов контрольных для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина

HbA1c методом высокoeffективной жидкостной хроматографии на анализаторе автоматическом «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-316-65614693-2022

ТУ 21.20.23 –316-65614693-2022

РУ №

№ серии 0822071

Кат. № BL2591002

Дата изготовления 19.12.2022

Годен до 19.12.2023

Комплектность: Материал контрольный HbA1c Уровень 1 (0,5 мл) – 1 шт; Материал контрольный HbA1c Уровень 2 (0,5 мл) – 1 шт; Инструкция по применению – 1 шт; Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметр	Требование	Результат контроля	
		Уровень 1	Уровень 2
Внешний вид	лиофилизат (порошок) от красного до коричневого цвета	Соответствует	Соответствует
Внешний вид после восстановления	жидкость от красного до коричневого цвета	Соответствует	Соответствует
Цвет	от красного до коричневого	Соответствует	Соответствует
Время растворения, мин не более	20	Соответствует 70 сек	Соответствует 60 сек
Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	$\pm 6 \%$	Соответствует (0,21%)	Соответствует (-0,17%)
Кoeffициент вариации при определении прецизионности (внутрифлаконной вариации)	$\leq 2,0\%$;	Соответствует (1,42%)	Соответствует (0,78 %)
Кoeffициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной вариации)	$\leq 5,0\%$	Соответствует (1,25%)	Соответствует (0,74 %)
Содержание HbA1c	-	5,50%	10,10%
Допустимый диапазон содержания HbA1c	-	4,7 – 6,1%	8,4 – 10,8%

Состав: гемоглобин из крови свиньи, трегалоза, азид натрия ($\leq 0,5\%$)

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °C до +8 °C.

Условия хранения материалы контрольные в упаковке производителя должны храниться при температуре +2°C – +8°C до окончания срока годности, указанного на упаковке.

Материалы контрольные после восстановления должны храниться с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2°C – +8°C течение 7 дней.

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

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, первичная упаковка, неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим

сроком годности подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 - 316-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 19.12.2022

Главный инженер по подготовке



Никонов С.Ю.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 316-08

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

ТУ 21.20.23 –316-65614693-2022

Кат. № BL2591002

РУ №

Дата изготовления

27.12.2022

№ серии 0722081

Годен до

27.12.2023

Комплектность: Материал контрольный HbA1c Уровень 1 (0,5 мл) – 1 шт; Материал контрольный HbA1c Уровень 2 (0,5 мл) – 1 шт; Инструкция по применению – 1 шт; Аналитический паспорт – 1 шт.

Параметр	Требование	Результат контроля	
		Уровень 1	Уровень 2
Внешний вид	лиофилизат (порошок) от красного до коричневого цвета	Соответствует	Соответствует
Внешний вид после восстановления	жидкость от красного до коричневого цвета	Соответствует	Соответствует
Цвет	от красного до коричневого	Соответствует	Соответствует
Время растворения, мин не более	20	Соответствует 65 сек	Соответствует 75 сек
Относительное отклонение при определении точности (повторяемости)	$\pm 6 \%$	Соответствует (0,22%)	Соответствует (0,19%)
Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрифлаконной вариации)	$\leq 2,0\%$	Соответствует (1,43%)	Соответствует (0,91 %)
Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной вариации)	$\leq 5,0\%$	Соответствует (1,26%)	Соответствует (0,88 %)
Содержание HbA1c	-	5,50%	10,10%
Допустимый диапазон содержания HbA1c	-	4,7 – 6,1%	8,4 – 10,8%

Состав: гемоглобин из крови свиньи, трегалоза, азид натрия ($\leq 0,5\%$)

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °C до +8 °C.

Условия хранения материалы контрольные в упаковке производителя должны храниться при температуре +2°C – +8°C до окончания срока годности, указанного на упаковке.

Материалы контрольные после восстановления должны храниться с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2°C – +8°C течение 7 дней.

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

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, первичная упаковка, неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим

сроком годности подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 316-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 27.12.2022

Главный инженер по подготовке



Никонов С.Ю.

КОПИЯ
ВЕРНА

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 (семь) л.

Директор
ООО «ВИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/