



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

Марковский В.М.

2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения содержания гликированного гемоглобина A1c в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом
«ГЛИКОГЕМОГЛОБИН КОНТРОЛИ АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-115-27428909-2024**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор контрольных материалов предназначен для контроля правильности и воспроизводимости результатов количественного определения содержания гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной (венозной или капиллярной) крови человека иммунотурбидиметрическим методом.

Набор контрольных материалов «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН КОНТРОЛИ АБРИС+» применяется совместно с набором реагентов «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+» и набором калибраторов «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН КАЛИБРАТОРЫ АБРИС+».

Функциональное назначение (при совместном применении) - вспомогательное средство в диагностике.

Показания к применению (при совместном применении) - используется совместно с другими тестами для диагностики и определения степени компенсации сахарного диабета, мониторинга эффективности лечения, для оценки рисков развития осложнений сахарного диабета.

Набор предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.2. Потенциальный пользователь. Набор предназначен для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог, фельдшер-лаборант).

1.3. Набор предназначен для однократного применения с возможностью дробного использования восстановленных реагентов.

1.4. Противопоказания к применению набора отсутствуют.

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

При обращении с Контролями как с исследуемыми образцами, полученные в аналитической сессии, результаты сравниваются с допустимыми диапазонами определения значений, указанными в паспорте к набору. Если результат анализа хотя бы одного Контроля из набора выходит за пределы

установленного диапазона, набор основных реагентов «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+» должен быть заново откалиброван с использованием «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН КАЛИБРАТОРЫ АБРИС+». Затем следует повторить анализ, используя новые аликвоты исследуемых образцов.

2.2. Состав и комплектация набора

1. Комплектация № 1 (конечный объем 0,5 мл), в составе:

Контроль 1 – 1 фл.;

Контроль 2 – 1 фл.;

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

2. Комплектация № 2 (конечный объем 1,0 мл), в составе:

Контроль 1 – 1 фл.;

Контроль 2 – 1 фл.;

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Набор контрольных материалов рассчитан на приготовление 0,5 мл (для Комплектации №1) или 1,0 мл (для Комплектации №2) Контролей каждого уровня.

Актуальные каталожные номера, соответствующие комплектациям, указаны на маркировке и в паспорте к набору.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Контрольные материалы представляют собой лиофилизированные растворы на основе крови человека (эритроциты) со стабилизаторами. Донорская кровь человека, используемая для изготовления контрольных материалов, протестирована на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV), к вирусу иммунодефицита человека - 1 (HIV-1) и к вирусу иммунодефицита человека - 2 (HIV-2), однако следует рассматривать как потенциально инфицированную

3.2. Аттестованное значение концентрации HbA1c Контроль 1 приближена к нормальному диапазону. Аттестованное значение концентрации HbA1c Контроль 2 приближена к патологическому диапазону.

3.3. Содержание HbA1C в контрольных материалах может изменяться от серии к серии.

Аттестованное значение и диапазон допустимых значений HbA1c в контрольном материале каждого уровня указан в паспорте.

3.4. Вариация результатов, полученных при исследовании содержания HbA1c в контрольных материалах турбидиметрическим методом, сопоставимы с коэффициентами вариации результатов, получаемых при исследованиях этим же методом биологических проб, что подтверждает коммутабельность контрольного материала.

3.5. Присвоенные при аттестации значения метрологически прослеживаются согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 17511-2022, до международно признанного калибратора. аттестованного относительно методики, рекомендованной IFCC.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012).

4.2. Все компоненты наборов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. Контроли 1, 2 содержат азид натрия в концентрации менее 0,1%. Избегать разбрызгивания и попадания восстановленных контрольных материалов на кожу и слизистые. В случае попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.4. Контроли 1, 2 содержат компоненты крови человека (эритроциты), которые инактивированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HbsAg.

4.5. Набор изготовлен без использования материалов животного происхождения.

4.6. Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.7. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р ИСО 15190-2023 «Лаборатории

медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4.8. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.9. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению.

4.10. При работе с набором следует надевать одноразовые медицинские перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. исследуемые образцы и контрольные материалы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.11. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

4.12. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.13. Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клиничко-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

– спектрофотометр, полуавтоматический, или автоматический биохимический анализатор поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 1,0^\circ\text{C}$; длина волны 660 (630-680) нм; вспомогательная длина волны – 800 (700-800) нм; кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм;

– термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;

– дозаторы полуавтоматические одноканальные переменного объема со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 3%);

– пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0 мл;

– физиологический раствор (0,9% раствор NaCl);

– деионизованная или дистиллированная вода;

– перчатки медицинские одноразовые;

– дезинфицирующий раствор.

– Набор реагентов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина A1c в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+» (РУ № РЗН XXXX/XXXX);

– Набор калибраторов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина A1c в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН КАЛИБРАТОРЫ АБРИС+» (РУ № РЗН XXXX/XXXX);

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Не применимо.

Контроли выступают в качестве образца, используемого для контроля правильности и воспроизводимости результатов при количественном определении содержания HbA1c.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Флаконы с контрольными материалами выдержать при температуре от 18 до 25 °С в защищенном от света месте в течение 30 мин, затем осторожно открыть, не допуская потери лиофилизированного материала. Внести во флаконы точно по 0,5 мл (для Комплектации №1) или по 1,0 мл (для Комплектации №2) дистиллированной воды комнатной температуры. Закрыть флаконы и легким вращением флакона смочить весь сухой материал. Необходимо следить за смачиванием и растворением всей сухой массы, постоянно помешивая круговыми движениями, избегая встряхивания и образования пены. Время растворения лиофилизированного материала 15 минут.

После растворения лиофилизата выдержать 30 минут при комнатной температуре.

В растворенных контрольных материалах HbA1c стабилен в течение 7 суток при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом виде, защищенном от света месте.

Лизирование восстановленных контрольных материалов не проводится!

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Процедуру анализа Контролей 1, 2 следует проводить по процедуре анализа опытных проб согласно Инструкции по применению набора реагентов «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+».

8.2. Необходимый объем Контролей 1, 2 перенести в пробирку для образца и использовать в соответствии с Инструкцией по применению набора реагентов «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+».

8.3. Расчёты. Способ построения калибровочного графика и расчёт концентрации HbA1c указаны в Инструкции по применению набора реагентов «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+».

Уровень гликированного гемоглобина рассчитывается в процентах от общего количества гемоглобина. Рассчитанный результат может выражаться, согласно рекомендации NGSP в %, или, согласно рекомендации IFCC, в ммоль/моль.

8.4. Интерпретация. Для установления приемлемости результатов исследования проб пациентов следует оценивать попадание значения измеренной концентрации HbA1c в контролях в допустимый диапазон, указанный в Таблице аттестованных значений.

При проведении внутрилабораторного контроля качества Контроли 1, 2 следует использовать ежедневно в каждой аналитической серии, а также при смене серии наборов реагентов, после выполнения новой калибровки.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1. Транспортирование наборов должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре 2-8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

9.2. Хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

9.3. Наборы, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9.4 Наборы, хранившиеся и транспортировавшиеся с повреждением целостности упаковки, ведущему к разрушению лиофилизированных компонентов или нарушению их условий хранения, применению не подлежат.

10. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

10.1. Набор следует применять согласно Инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

10.2. Контроли 1, 2 необходимо восстановить не позднее чем через 15 мин после вскрытия флаконов. Время полного растворения контролей - не более 15 минут. Восстановленные контроли могут храниться до 7 суток при температуре от 2 – 8°С в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте.

4

10.3. Набор контрольных материалов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

11. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

11.1. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

11.2. При утилизации наборы с истекшим сроком годности должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами в соответствии с требованиями МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1. Предприятие-изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «АБРИС+» (ООО «НПФ «АБРИС+») гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

12.2. Срок годности набора – 18 месяцев со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

12.3. Производитель набора произвел определение и верификацию стабильности набора реагентов при хранении, транспортировке и использовании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

12.4. Производитель отвечает за недостатки набора, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

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

12.6. Медицинское изделие в процессе использования не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при соблюдении всех мер безопасности при использовании и утилизации набора, рекомендованных производителем.

13. ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ

Запрос на адаптации для анализаторов отправляйте на service@abrisplus.ru

14. КОНТАКТЫ

По вопросам, касающимся качества набора «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН КОНТРОЛИ АБРИС+», следует обращаться в ООО «НПФ «АБРИС+» по адресу: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16, литера М, этаж 2. тел./факс: 8(812) 740-19-92, 740-16-62. e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Номер по каталогу		Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Температурный диапазон		Использовать до...

	Осторожно!		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Биологический риск		Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью		Верх не кантовать

17. ПРИМЕНЯЕМЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования». Рекомендуется актуализировать информацию относительно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;

ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека»

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, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

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»;

Приказа Минздрава РФ от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

Приказа Минздрава РФ от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

18. ЛИТЕРАТУРА

- «Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам», 4-е изд., ред. Алан Г.В. Ву (перевод с англ. В.В.Меньшикова), М.: Лабора, 2013.

- «Клиническая биохимия: учебное пособие», 3-е изд., под ред. В.А.Ткачука, М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.

Прошито и пронумеровано

6 (шесть)

лист

08

Генеральный директор

ООО «НИФ «АБРИС+»

В.М. Марковский

