

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2024 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
гликозилированного гемоглобина A_{1c} в крови
иммунотурбидиметрическим методом
(Гликогемоглобин латекс)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина A_{1c} в крови иммунотурбидиметрическим методом «Гликогемоглобин латекс» (далее по тексту – набор) предназначен для определения содержания гликозилированного гемоглобина A_{1c} (HbA_{1c}) в крови человека иммунотурбидиметрическим методом без дополнительного измерения общего гемоглобина.

1.2. Набор выпускается в пяти вариантах комплектации:

Вариант комплектации	Количество определений, от	Расход P1 на одно определение, мл	Фасовка	Используемый анализатор
1	100	0,5	2×25 мл (P1); 1×10 мл (P2);	Любой
2	200	0,5	2×50 мл (P1); 1×20 мл (P2);	Любой
3	385	0,2	2×42 мл (P1); 1×18 мл (P2);	ILab Taurus (Таурус)
4	225	0,2	1×50 мл (P1); 1×10 мл (P2);	BA400
5	364	0,16	2×36 мл (P1); 2×9 мл (P2)	Aspect (Аспект)

Количество определений зависит от объема фасовки (варианта комплектации), расхода реагента 1 (P1) и реагента 2 (P2) на одно измерение и от технических характеристик используемого биохимического анализатора при сохранении соотношения образцов: реагент 1: реагент 2.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: начальником отдела, к.б.н.

Г.Б. Якушевой и старшим научным сотрудником А.В. Барабошкиной.

Для проведения:

- калибровки использовать набор калибраторов «Калибратор гликогемоглобин»;
- контроля использовать набор контрольных материалов «Контроль гликогемоглобин»;
- подготовки проб использовать лизирующий раствор «Гемолизирующий раствор».

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Все фракции гемоглобина крови, в том числе и HbA_{1c} , сорбируется на поверхности частиц латекса в количествах пропорциональных их содержанию в образце. HbA_{1c} взаимодействует с антителами, специфичными к HbA_{1c} человека, в результате чего образуется преципитат, рассеивающий свет. Интенсивность рассеивания света пропорциональна относительному содержанию HbA_{1c} в образце и определяется фотометрически при длине волны 660 (630-700) нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- реагент 1 (P1): фосфатно-солевой буферный раствор, содержащий натрия азид (0,095%), латексные частицы;
- реагент 2 (P2): фосфатно-солевой буферный раствор, содержащий моноклональные антитела (мыши), специфичные к HbA_{1c} человека; готовый к использованию.

Состав вариантов комплектации:

1) – реагент 1 – 2 флакона (по 25 мл);

– реагент 2 – 1 флакон (10 мл).

2) – реагент 1 – 2 флакона (по 50 мл);

– реагент 2 – 1 флакон (20 мл).

3) – реагент 1 – 2 флакона (по 42 мл);

– реагент 2 – 1 флакон (18 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus.

4) – реагент 1 – 1 флакон (50 мл);

– реагент 2 – 1 флакон (10 мл);

для автоматического анализатора BA400.

5) – реагент 1 – 2 флакона (по 36 мл);

– реагент 2 – 2 флакона (по 9 мл);

для автоматического анализатора Aspect.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.* Воспроизводимость. Коэффициент вариации (КВ) результатов определений концентрации HbA_{1c} с использованием набора «Гликогемоглобин латекс» не превышает 2,5%.

3.2.* Чувствительность. Минимально определяемая концентрация HbA_{1c} , рассчитанная

на основании среднего арифметического значения оптической плотности калибратора B_0 плюс 2σ (среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического B_0), не превышает 10,0 ммоль/моль.

3.3. Диапазон измерения от 10 до 140 ммоль/моль.

3.4. Нормальные величины < 42 ммоль/моль;

диагностический критерий сахарного диабета ≥ 48 ммоль/моль;

повышенный риск развития сахарного диабета и его осложнений 42-48 ммоль/моль [1, 2].

*В соответствие с ГОСТ Р 51352-2013.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

4.3. Реагент 1 содержит натрия азид (0,095 %). При работе с набором следует избегать разбрызгивания и попадания компонентов набора на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть поражённое место большим количеством проточной воды.

4.4. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (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»..

4.6. Дезинфекцию посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми образцами, следует проводить по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

– биохимический анализатор (длина волны 660 (630-700) нм, кювета с длиной оптического пути не менее 5 мм), поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 0,5$ °C (для вариантов комплектации 1 и 2);

– биохимический анализатор ILab Taurus* (для варианта комплектации 3);

- биохимический анализатор ВА400* (для варианта комплектации 4);
- биохимический анализатор Aspect* (для варианта комплектации 5);
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 0,5$ °С (для вариантов комплектации 1 и 2);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дозаторы механические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 0,5-10 мкл; 10-100 мкл, 100-1000 мкл и 500-5000 мкл;
- вода дистиллированная;
- набор калибраторов «Калибратор гликогемоглобин»;
- набор контрольных материалов «Контроль гликогемоглобин»;
- лизирующий раствор «Гемолизирующий раствор».

*Примечание. Допускается применение оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающего рекомендуемому.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цельная капиллярная или венозная кровь. В качестве антикоагулянта использовать ЭДТА или гепарин. Цельную кровь с добавлением антикоагулянтов можно хранить 1 неделю при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Подготовка образцов к анализу.

Перед проведением анализа образцы необходимо лизировать. Для этого использовать «Гемолизирующий раствор» согласно инструкции.

Лизированные образцы можно хранить в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре от 18 до 25 °С в течение 10 часов, при температуре от 2 до 8 °С в течение 7 суток и при температуре минус 20 °С 2 месяца (замораживать однократно).

7.2. Проведение анализа.

Довести температуру реагентов до температуры анализа $37 \pm 0,5$ °С.

На протяжении всего анализа необходимо поддерживать температуру пробы (смеси реагента 1 и анализируемого образца или смеси реагента 1, анализируемого образца и реагента 2) $37 \pm 0,5$ °С.

7.2.1. Измерение B_1 – оптической плотности образца.

К 0,5 мл реагента 1 добавить 8 мкл лизированного образца, перемешать, выдержать 2-5 мин при температуре анализа и добавить 0,1 мл реагента 2. Пробу тут же перемешать и измерить оптическую плотность пробы ($B_{1(1)}$) при длине волны 660 (630-700) нм в кювете с длиной оптического пути не менее 5 мм против воды. Через 5 минут точно повторить измерение оптической плотности против воды ($B_{1(2)}$).

Рассчитать B_1 , как разницу оптических плотностей второго $B_{1(2)}$ и первого $B_{1(1)}$ измере-

ний.

Примечание. Расход реагента 1 (P1) и реагента 2 (P2) на одно измерение зависит от используемого биохимического анализатора, количество реагента и анализируемого образца может быть пропорционально изменено (при сохранении соотношения образец : реагент 1 : реагент 2 - 2:125:25).

8. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости значений оптической плотности (ось ординат) от относительного содержания HbA1c, в калибраторах (ось абсцисс), используя набор «Калибратор гликогемоглобин».

8.2. На основании значений оптической плотности для пробы по калибровочному графику определить относительное содержание HbA1c для каждого измерения в единицах IFCC (ммоль/моль).

8.3. Для получения результатов в единицах NGSP (%) необходимо использовать формулу [3, 4]:

$$\text{NGSP} = (0.09148 * \text{IFCC}) + 2.152.$$

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

9.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8 °С всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 сут.

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

9.3. Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

9.4. Реагент 1 и реагент 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте.

9.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

10.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов «Гликогемоглобин латекс», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я 492, тел. (383) 227-75-50, тел./факс (383) 252-51-77.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Температурный диапазон

Старший научный сотрудник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест»

Начальник отдела биохимии
АО «Вектор-Бест», к.б.н.

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор

 А.В. Барабошкина

 Г.Е. Яковлева



Т.И. Поспелова

2024 г



Протипировано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

“13” 06 2024 г.

