

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ЛИДКОР»

И.А. Свисляков

«27» сентября 2024г.

МП



**Инструкция по применению
«Колонка хроматографическая для анализатора
автоматического «Лидлаб Енисей G 01» для
диагностики in vitro
по ТУ 32.50.50–546-65614693-2024»**

Версия 1.1

Наименование:

Колонка хроматографическая для анализатора автоматического «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50–546-65614693-2024.

Сокращенное наименование изделия

Колонка хроматографическая для анализатора автоматического «Лидлаб Енисей G 01».
(далее по тексту – изделие)

Назначение

Изделие предназначено для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека (с К2ЭДТА, К3ЭДТА) методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

Является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике сахарного диабета. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам 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 изoeлектрические 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: 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).

Библиография:

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.

Исследуемый биологический материал: Цельная кровь (венозная с К2ЭДТА, К3ЭДТА и капиллярная с К2ЭДТА, К3ЭДТА) человека.

Определяемый аналит: гликированный гемоглобин (HbA1c).

Предполагаемый пользователь и область применения

Предполагаемый пользователь: Для профессионального применения.

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

Колонка хроматографическая для анализатора автоматического «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50–546-65614693-2024, в составе:

- Колонка хроматографическая – 1 шт.
- Фильтр – 2 шт.
- RFID-карта – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Аналитический паспорт – 1 шт.

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 рассчитана колонка хроматографическая – 2000 тестов, число использований, на которое рассчитан фильтр – 1200, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности.

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

Колонка хроматографическая для анализатора автоматического «Лидлаб Енисей G 01» представляют собой металлическую колонку с торцевыми заглушками. Поставляется в количестве 1 шт. вместе с фильтрами в количестве 2 шт. и RFID-картой (1 шт.). Потребительская/транспортная упаковка представляет собой коробку из гофрокартона. Каждая потребительская/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.

Изделие 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.).
- Не используйте колонку после истечения срока годности.
- 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 колонкой 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 изделие содержит химические компоненты, избегайте случайного употребления в пищу или контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если компонент попал в глаза, рот или на кожу, промойте место поражения большим количеством проточной воды или при необходимости обратитесь к врачу.
- Если колонка хроматографическая закреплена неправильно или зажата под неправильным углом, это может привести к утечке и вызвать инфицирование или плохую подачу жидкости.
- Не ударяйте и не трясите колонку хроматографическую в процессе ее извлечения.
- После замены колонки хроматографической протестируйте образец, чтобы убедиться, что хроматограмма в норме; прибор нуждается в повторной калибровке и контроле качества.

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 180 дней при температуре хранения от +2 до +35 °C вдали от солнечного света.

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;
- 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.

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 антикоагулянтom K2ЭДТА, K3ЭДТА. 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 антикоагулянтom 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

- «Колонка хроматографическая для анализатора автоматического «Лидлаб Енисей G 01» для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50–546-65614693-2024» готова к применению, не требует дополнительной подготовки.

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

- Перед включением анализатора убедитесь, что прибор подключен к сети, подключены трубки для реагентов и жидких отходов, связь между анализатором и компьютером в норме.

- 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».

- Для анализатора, который не использовался более 7 дней (включая 7 день), колонка хроматографическая должна быть разобрана и храниться отдельно. Метод: Промойте буфером элюирующим А (т.е. выполните не менее 5 последовательных перфузий буфера А), а затем выполните процедуру выключения интерфейса анализатора. После выключения анализатора снимите колонку. Закройте концы колонки хроматографической двумя съемными заглушками, которые присоединены к колонке при поставке, и положите ее на хранение в горизонтальном положении. Одновременно соедините два соединения в термостате колонки с резьбовой двухходовой трубкой, поставляемой с анализатором, чтобы предотвратить утечку жидкости.

Замена колонки

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.

Нажмите кнопку «Расходные материалы» на главном экране, этапы замены хроматографической колонки следующие:

1. Откройте верхнюю правую крышку корпуса прибора (перед работой наденьте защитные перчатки);

2. Поверните фиксирующую ручку термостата колонки против часовой стрелки до упора, примерно на 90°;

3. Откройте заслонку термостата;

4. Отвинтите соединения на обоих концах хроматографической колонки и снимите её;

5. Поместите новую хроматографическую колонку обратно в термостат;
6. Вкрутите соединения к обоим концам хроматографической колонки, не затягивайте, вставьте соединительную трубку в направлении соединения, а затем затяните соединение;
7. Закройте заслонку термостата колонки и затяните фиксирующую ручку по часовой стрелке;
8. Закройте верхнюю правую крышку корпуса.
9. В разделе расходных материалов щелкните изображение хроматографической колонки и нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне подтверждения;
10. Когда на экране появится обратный отсчет времени (30 сек), пользователь должен поместить неиспользованную RFID-карту, поставляемую вместе с хроматографической колонкой, в зону идентификации;
11. Прибор считывает содержимое карты и отобразит информацию на экране. Пользователь должен нажать кнопку «Готово», чтобы завершить обновление информации о хроматографической колонке.

Замена фильтра

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.

Меняйте фильтр каждые 1200 тестов.

Когда анализатор сигнализирует о повышении давления, фильтр также необходимо заменить.

Нажмите кнопку «Расходные материалы» на главном экране анализатора, чтобы войти в раздел замены фильтра, далее:

1. Откройте верхнюю правую крышку корпуса прибора (перед работой наденьте защитные перчатки);
2. Поверните ручку фиксирующую фильтр против часовой стрелки, пока деталь не будет удалена;
3. Выньте фильтр и подготовьте новый;
4. Установите новый фильтр и затяните по часовой стрелке;
5. В разделе расходных материалов щелкните изображение фильтра и нажмите кнопку «ОК» на всплывающем окне подтверждения обновления данных;
6. Нажмите кнопку «Готово», чтобы закрыть всплывающее окно и завершить обновление информации о фильтре.

Технические характеристики и внешний вид:

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

Характеристика	Значение
Колонка хроматографическая	
Длина без торцевых заглушек, мм	59,6 ± 2,5
Внешний диаметр, мм	9 (+ 0,1; - 0,2)
Масса с торцевыми заглушками, г	23,6 ± 2,5
Фильтр	
Длина, мм	31,73 ± 3,0

Диаметр 1, мм	19,9 ± 2,0
Диаметр 2, мм	17,0 ± 2,0
Масса, г	128,5 ± 5,0
RFID-карта	
Габаритные размеры (Д x Ш), мм	(85 x 54) ± 5,0 %

Функциональные характеристики*:

Относительное отклонение при определении точности должно быть в пределах ±6%.

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

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

Линейность при определении относительного содержания гликированного гемоглобина (HbA1c) должно находиться в пределах от 90 % до 110 % в диапазоне измерения анализатора (от 4,0 % (20,0 ммоль/моль) до 20 % (195,1 ммоль/моль)).

Нижняя граница количественного определения (LOQ) – 4,0 %.

Линейный диапазон определения – от 4,0 % (20,0 ммоль/моль) до 20 % (195,1 ммоль/моль).

*Проверка функциональных характеристик осуществляется согласно методам контроля, приведенным в ТУ 32.50.50–546-65614693-2024.

Интерферирующие вещества

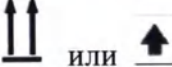
На анализ не должны влиять вещества с концентрациями, указанными в таблице:

Вещество	Концентрация
Билирубин	≤500 мкмоль/л
Триглицерид	≤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
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Верх
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
SN	Серийный номер

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Не допускать воздействия влаги
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Логотип компании Маккура Биотехнологии Ко., Лтд.

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

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 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р 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

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 настоящей инструкции по применению при соблюдении правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня изготовления.

После открытия изделие стабильно в течение 180 дней.

Колонка не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

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 11 л.

27.09.2024



Директор

ООО «ЛИДКОР»

/П.А. Свистаков/