

sebia

Инструкция по применению Instructions for use

Набор универсальных контрольных
материалов для оценки
гликированного гемоглобина Hb A1c
методом капиллярного
электрофореза для диагностики
in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c
CAPILLARY CONTROLS)

Kit of universal control materials for
evaluation of glycated hemoglobin Hb
A1c by capillary electrophoresis for in
vitro diagnostics (MULTI-SYSTEM Hb
A1c CAPILLARY CONTROLS)

Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated

на русский язык»
into Russian



Jean Marc Chermette

(подпись/sign)

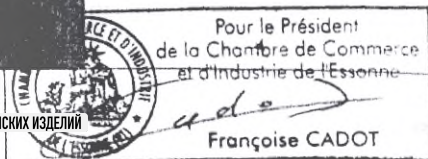
2020г.

R_xonly

N° 0037
14 JAN. 2021
Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de M. <u>CHERMETTE</u>

IVD

CE



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

RUSSIE

Le présent acte public

2. a été signé par **CADOT**

3. agissant en qualité de **Conseiller**

4. est revêtu du sceau/timbre de **Chambre de Commerce et d'Industrie de l'Essonne**

Attesté

5. à Paris

6. le

15 JAN. 2021

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

8. sous n°

936-C

9. Sceau :

Michel LERNOUET
PREMIER AVOCAT GENERAL

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)

Примечание: далее по тексту обозначен как «набор контрольных материалов», «наборы контрольных материалов MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS», «контрольный материал Hb A1c», «контрольный материал».

НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики in vitro. Предназначен для контроля качества количественного определения фракции гликированного гемоглобина крови человека Hb A1c на приборах автоматического капиллярного электрофореза.

Показания к применению

Контрольные материалы MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS предназначены для контроля прецизионности при внутрилабораторном контроле качества тестов на гликированный гемоглобин (Hb A1c) у лиц, страдающих диабетом или находящихся в зоне риска развития данного заболевания.

Противопоказания к применению

Не применимо к данному набору контрольных материалов.

Возможные побочные действия.

Не применимо к данному набору контрольных материалов.

Область применения. Информация о потенциальных потребителях.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Контрольные материалы Hb A1c предназначены для профессионального применения в клиничко-диагностических учреждениях, квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики. Их следует использовать аналогично образцам крови человека.

Тип анализируемого образца:

Венозная кровь человека.

Состав

Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 и уровень 2 получены из пула образцов человеческой крови, находятся в стабильной лиофилизированной форме.

НАИМЕНОВАНИЕ	набор малый кат № 4768	набор большой кат № 4767
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1)	1 фл	10 фл
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2)	1 фл	10 фл
Сегмент для разведения (10 шт/уп.)	1 уп.	10 уп.
Наклейка со штрих-кодом	8 шт.	80 шт.
Лист-вкладыш со значениями контроля	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.

1. Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1) – контрольный материал в стабильной лиофилизированной форме соответствует нормальному уровню Hb A1c.

Упакован во флакон темного стекла с крышкой белого цвета. Маркирован этикеткой на белом фоне.

2. Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2) – контрольный материал в стабильной

лиофилизированной форме соответствует повышенному уровню Hb A1c.

Упакован во флакон темного стекла с крышкой черного цвета. Маркирован этикеткой на синем фоне.

3. Наклейки со штрих-кодами, помеченные прямоугольниками, совпадающими с цветом этикеток флаконов, и соответствующими надписями: «CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1» и «CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2». Предназначены для автоматического считывания системой и правильной идентификации контрольных материалов. Наклейки с надписью «PHORESIS версия $\geq 9.xx$ » предназначены для системы CAPILLARYS 3, с надписью «PHORESIS версия $< 9.xx$ » - для прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING.
4. Лист-вкладыш со значениями контроля. – Содержит таблицу с точными значениями уровня Hb A1c в данном наборе, информацию о объеме очищенной воды для разведения в зависимости от используемой методики анализа, информацию о графе программы автоматического анализатора, в которую необходимо внести сведения о контрольных образцах.
5. Сегмент для разведения (10 шт/уп.) Предназначены для использования в системе CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING, служат для разведения контрольных материалов в автоматическом режиме

Функциональные характеристики изделия:

Показатель	Спецификация производителя
Растворимость компонентов, мин.	не более 30
Коэффициент вариации (повторяемость) (CV, %)	$\leq 2,0 \%$
Межкапиллярная воспроизводимость (CV, %)	$\leq 2,0 \%$
Межфлаконная вариация (CV, %)	$\leq 2,0 \%$
«Открытие»	$\pm 10\%$ от расчетного значения

Хранение и стабильность

Срок годности набора реагентов определяется реагентом - компонентом набора с ближайшей датой истечения срока годности. Максимальный срок годности набора - 36 месяцев с даты изготовления. Хранение осуществляется при температуре 2-8 °C в течение срока годности. После истечения срока годности пользоваться контрольными материалами Hb A1c запрещается

Методика CAPILLARYS Hb A1c, проводимая на автоматическом приборе CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING

-Перед восстановлением храните лиофилизированные контрольные материалы в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Они стабильны до даты, указанной на этикетке флакона.

-После восстановления храните контрольные материалы при температуре от 2 до 8 °C в закрытых пробирках с коническим дном (пробирки для калибраторов и контролей) и используйте их в течение дня (максимум 24 часов). После использования их необходимо незамедлительно заморозить при температуре от -18 °C до -30 °C во избежание микробной контаминации и денатурации. Контрольные материалы стабильны не более 6 месяцев при температуре от -18 °C до -30 °C.

-Перед использованием полностью разморозьте восстановленные контрольные материалы при температуре от 2 до 8 °C в течение 45 минут перед проведением анализа и используйте их в течение дня (максимум 8 часов). Перед использованием убедитесь в том, что контрольные материалы полностью разморожены (не содержат льда) и гомогенизируйте их. После использования незамедлительно заморозьте их при температуре от -18 °C до -30 °C. Не замораживайте/размораживайте восстановленные контрольные материалы более 30 раз.

-Не оставляйте восстановленные контрольные материалы храниться при комнатной температуре.

-После гемолиза на приборе CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING храните сегменты для разведения с контрольными материалами при температуре от 2 до 8 °C и используйте их в течение дня (не более 8 часов). Их можно хранить, немедленно заморозив при температуре от -18 °C до -30 °C, не более 1 месяца. Максимально допустимое количество циклов замораживания/размораживания для сегментов для разведения с гемолизированными контрольными материалами составляет три цикла.

-Перед использованием убедитесь в том, что замороженные сегменты для разведения с гемолизированными контрольными материалами были полностью разморожены при комнатной температуре.

контрольными материалами (отсутствие льда в них) важно перед проведением анализа гомогенизировать (перемешать) содержимое каждой лунки, несколько раз набрав их в пипетку и выпустив содержимое.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется хранить сегменты для разведения с гемолизированными контрольными материалами Hb A1c в специальных боксах. В этом случае обязательно используйте для контрольных образцов одну коробку для хранения в морозильнике при температуре от -18 до -30 °C и одну коробку — для размораживания.

Методика CAP1 3 Hb A1c, проводимая на системе CAPILLARYS 3

-Перед восстановлением храните лиофилизированные контрольные материалы в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Они стабильны до даты, указанной на этикетке флакона.

-После восстановления храните контрольные материалы при температуре от 2 до 8 °C в закрытых пробирках с коническим дном и используйте их в течение дня (максимум 24 часов). После использования их необходимо незамедлительно заморозить при температуре от -18 °C до -30 °C во избежание микробной контаминации и денатурации. Контрольные материалы стабильны не более 6 месяцев при температуре от -18 °C до -30 °C.

-Перед использованием полностью разморозьте восстановленные контрольные материалы при температуре от 2 до 8 °C в течение 45 минут перед проведением анализа и используйте их в течение дня (максимум 8 часов). Перед использованием убедитесь в том, что контрольные материалы полностью разморозились (не содержат льда) и гомогенизируйте их. После использования незамедлительно заморозьте их при температуре от -18 °C до -30 °C. Не замораживайте/размораживайте восстановленные контрольные материалы более 30 раз.

-Не оставляйте восстановленные контрольные материалы при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Набор контрольных материалов может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C в защищённом от света месте, при нормальном давлении 101,3 кПа (760 мм рт. ст.), а также относительной влажности до 80%. При транспортировке набор контрольных материалов может храниться без охлаждения (при температуре от 15 до 30 °C) до 15 дней без ухудшения его аналитических характеристик.

Наборы контрольных материалов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Порядок и условия утилизации

Использованные наборы контрольных материалов медицинского назначения и принадлежности должны быть обработаны и утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законами и местными положениями.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПин 2.1.7.2790-10 контрольные материалы Hb A1c относятся к классу опасности «Б» и подлежат утилизации (сбор п. 4. СанПин 2.1.7.2790-10), обеззараживанию/обезвреживанию (п. 5. СанПин 2.1.7.2790-10), временному хранению (п.6. СанПин 2.1.7.2790-10), транспортировке (п.7. СанПин 2.1.7.2790-10), учёту и контролю (п.8. СанПин 2.1.7.2790-10).

Картонные коробки и вкладыши, а также не использованные сегменты для разведения после истечения срока годности утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Отходы, образующиеся в результате эксплуатации

Отходы, образующиеся в результате эксплуатации оборудования, представляют опасность смешанного типа - химическую и биологическую. Биологический риск можно уменьшить, используя раствор гипохлорита натрия.

Концентрация и время контакта:

Конечное содержание хлора, %	Разведение	Действие	Время контакта
0,5%	Разведение 1:5 раствора концентрацией ≥ 6%	Инактивация обычных инфекционных агентов	Не менее 15 мин

Конечное содержание хлора, %	Разведение	Действие	Время контакта
	или Разведение 1:20 раствора концентрацией 9,6%	Инактивация особых инфекционных агентов группы II	Не менее 15 мин
2%	Разведение 4:5 раствора концентрацией 2,6% или Разведение 1:5 раствора концентрацией 9,6%	Инактивация особых инфекционных агентов группы III	Не менее 1 часа

На практике:

Обеспечьте контакт в течение одной ночи, чтобы хлор-ионы удалились при контакте с обрабатываемой белковой средой.

После устранения биологической опасности без создания химических отходов сбросные воды можно вылить в раковину.

В случае химических остатков пользователь должен принять меры по удалению этих отходов.

Отходы можно сливать в бытовую канализацию только в следующих случаях:

- если они предварительно обеззаражены раствором гипохлорита натрия (тогда существует только химическая опасность),
- если не превышены пороговые значения по остаточному хлору, установленные местными законодательными органами.

Если эти пороговые значения превышены, обеззараженные отходы необходимо хранить в закрытом виде в герметичных контейнерах, устойчивых к местным воздействиям, изготовленных из пластмассы и маркированных особым образом, и затем утилизировать надлежащим образом силами специальных организаций

За более детальной информацией по утилизации обращайтесь к СанПин 2.1.7.2790-10.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

1. Белковые фракции гемоглобина КАПИЛЛЯРИС (CAPILLARYS Hb A1c) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009) - *при использовании совместно с прибором CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING.*

или

Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики *in vitro* (CAPI3 Hb A1c), (в процессе регистрации, № дела 80881 от 14.10.2020) - *при использовании совместно с прибором CAPILLARYS 3.*

Состав:

- 1.1 Буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) 700 мл -2 фл;

Применение

Буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) для анализа Hb A1c методом капиллярного электрофореза.

Хранение, стабильность и признаки непригодности

Храните буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Закрытый буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) сохраняет стабильность до даты, указанной на этикетке флакона. Не допускается хранение буфера CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) длительное время при комнатной температуре, вблизи окна или источников тепла.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ВАЖНО: Если буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) хранился при температуре от 2 до 8 °C, то перед началом анализа необходимо дождаться его прогрева до комнатной

тмпон/buffer) полный, то оставьте его при комнатной температуре минимум на 3 часа. При несоблюдении этих требований точность измерений может ухудшиться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не согревайте буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) в горячей воде.

После каждого использования буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) необходимо сразу же поместить в холодильник (от 2 до 8 °C); в этом случае раствор сохранит стабильность до даты, указанной на этикетке флакона.

Если планируется использовать весь флакон буфера CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) в течение 30 дней, то его можно хранить при комнатной температуре.

После вскрытия флакона с буфером CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) и его установки в систему CAPILLARYS 3 он стабилен при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) максимум 30 дней (суммарно).

ВАЖНО: Суммарное время хранения буфера CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) при комнатной температуре не должно превышать 30 дней. В это время входит и время, необходимое для достижения буфером CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) комнатной температуры.

Утилизируйте буфер при изменении его внешнего вида, например, при помутнении вследствие микробного загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При хранении буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) может незначительно изменить свой цвет, что не влияет на его аналитические характеристики.

1.2 Раствор гемолизирующий CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) 700мл – 1 фл.

Применение

Для разведения и гемолиза материалов контрольных универсальных Hb A1c уровень 1 и уровень 2 и цельной крови.

Хранение, стабильность и признаки непригодности

Храните гемолизирующий раствор CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) при комнатной температуре (15 - 30 °C) или в холодильнике (2 - 8 °C). Раствор сохраняет стабильность до даты, указанной на этикетке флакона. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**

После вскрытия флакона с гемолизирующим раствором CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) и его установки в прибор CAPILLARYS 3 он стабилен максимум 2 месяца. Если флакон с гемолизирующим раствором CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) планируется использовать более 2-х месяцев, то его необходимо извлекать из прибора после каждого использования и хранить при комнатной температуре (15 - 30 °C) или в холодильнике (при температуре 2 - 8 °C). В этом случае гемолизирующий раствор CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) сохранит стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона с гемолизирующим раствором CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution).

Утилизируйте гемолизирующий раствор CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) при изменении его внешнего вида, например, при помутнении вследствие микробного загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе хранения гемолизирующий раствор CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) может приобретать желтую окраску, что не влияет на его аналитические характеристики.

1.3 Фильтр CAPILLARYS (FILTRE/FILTER CAPILLARYS) – 4 шт.

Применение

Сменные фильтры для фильтрации аналитического буфера, рабочего промывочного раствора и  ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ой воды (использующейся для промывки капилляров).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: При замене набора замените все без исключения фильтры CAPILLARYS (FILTRE/FILTER CAPILLARYS). Перед работой с фильтрами CAPILLARYS (FILTRE/FILTER CAPILLARYS) и их установкой надевайте чистые перчатки.

Навинтите по одному фильтру CAPILLARYS (FILTRE/FILTER CAPILLARYS) на соединители, расположенные на конце каждой трубки, погруженной во флаконы с буфером CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer), гемолизирующим раствором CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) и дистиллированной или деионизированной водой. При установке фильтров CAPILLARYS (FILTRE/FILTER CAPILLARYS) на систему промойте соединители и трубки дистиллированной или деионизированной водой.

Хранение

Перед использованием храните фильтры (FILTRE/FILTER CAPILLARYS) в упаковках в сухом месте при комнатной температуре (15 – 30 °C) или в холодильнике (2 – 8 °C).

2. Калибраторы для электрофореза Hb A1c (Hb A1c CALIBRATORS) (ПУ № ФЦ3 2009/05453 от 25.11.2009)

Калибраторы для электрофореза Hb A1c получены из пула образцов человеческой крови. Они содержат стабилизаторы и консерванты, обеспечивающие стабильность гемоглобиновых фракций. Калибраторы находятся в стабильной лиофилизированной форме.

Калибратор для электрофореза Hb A1c 1 представлен нормальным уровнем Hb A1c, а Калибратор для электрофореза Hb A1c 2 - повышенным уровнем Hb A1c.

Назначение

Калибраторы для электрофореза Hb A1c 1 и 2 предназначены для калибровки и контроля миграции гликированного гемоглобина человека Hb A1c при количественном определении его содержания с использованием методики "Hb A1c" на автоматических приборах капиллярного электрофореза CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING и CAPILLARYS 3 и необходимы для получения достоверных результатов анализов, сопоставимых с методикой DCCT и отслеживаемых в референсной системе IFCC.

Рекомендации по проведению калибровки следующие:

- Выполните 3 удачные последовательные серии анализов обоих уровней калибраторов:
 - при первом запуске программы анализа "Hb A1c" на приборах CAPILLARYS,
 - после смены номера партии (лота) калибраторов.
- Выполните 1 удачную серию анализов обоих уровней калибраторов, а затем одного из двух контрольных образцов перед началом аналитической серии:
 - после смены номера партии (лота) аналитического буфера,
 - в случае выхода результатов анализа контрольных материалов Hb A1c за границы диапазона, указанного в паспорте к контрольным материалам Hb A1c (и после подтверждения этого отклонения при повторном анализе контрольных материалов),
 - после замены капилляров (независимо от количества замененных капилляров),
 - как минимум 1 раз в 2 месяца.

Особый случай: Калибровка после замены капилляров.

- После замены капилляров (независимо от количества замененных капилляров) выполните 1 удачную серию анализов обоих уровней калибраторов, а затем проанализируйте оба уровня контрольных материалов, используя штатив № 0 для калибраторов / контролей.
- Убедитесь в том, что все полученные значения для каждого проанализированного контрольного материала лежат в пределах диапазона значений, указанного для каждого лота контрольных материалов (диапазон ожидаемых значений, предварительно введенный при установке контрольных материалов анализируемых лотов).
- Убедитесь в том, что отклонения значений, полученных на каждом замененном капилляре, составляют $\leq 0,2$ для контрольного материала уровня 1 и $\leq 0,3$ для контрольного материала уровня 2 в сравнении со средним значением последних 3 анализов каждого контрольного материала на каждом замененном капилляре в отдельности.

Если отклонение значений соответствует вышеописанному, то система может использоваться для

контрольных материалов снова.

Убедитесь в том, что все полученные значения для каждого проанализированного контрольного материала лежат в пределах диапазона значений, указанного для каждого лота контрольного материала (диапазон ожидаемых значений, предварительно введенный при установке контрольных материалов анализируемых лотов).

Убедитесь в том, что отклонения значений, полученных на каждом замененном капилляре, составляют $\leq 0,2$ для контрольного материала уровня 1 и $\leq 0,3$ для контрольного материала уровня 2 в сравнении со средним значением последних 3 анализов каждого контрольного образца на каждом замененном капилляре в отдельности.

Если отклонение значений соответствует вышеописанному, то система может использоваться для анализа.

Если отклонение значений не соответствует ожидаемому (т.е. $> 0,2$ для контрольного материала уровня 1 и $> 0,3$ для контрольного материала уровня 2), то установите заданные значения для контрольных материалов в соответствии с методикой, описанной в инструкции к контрольным материалам Hb A1c.

ВАЖНО:

Для оптимального использования калибраторов для электрофореза Hb A1c в системах CAPILLARYS необходимо использовать специальные пробирки с крышками для контролей (см. раздел "НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ", Пробирка с крышкой для контролей), промаркированные соответствующими наклейками со штрих-кодами.

Для калибровки необходимо проанализировать оба уровня калибраторов; порядок их анализа не имеет значения, но их строго необходимо проанализировать за один рабочий день.

Восстановите калибраторы для электрофореза Hb A1c дистиллированной или деионизированной водой объемом, указанным во вкладыше к калибраторам. Аккуратно перемешайте содержимое флаконов для растворения всей лиофилизированной крови так, чтобы жидкость не соприкасалась с крышкой флакона. Выдержите калибраторы для электрофореза Hb A1c 30 минут при температуре $2 - 3^{\circ}\text{C}$ и аккуратно перемешайте (избегайте образования пены).

ПРИМЕЧАНИЕ: Точность объема воды для восстановления должна быть в пределах $\pm 1,0\%$.

Перенесите восстановленные калибраторы в специальные пробирки для контролей.

Закройте пробирки соответствующими крышками.

Промаркируйте пробирки наклейками с соответствующими штрих-кодами калибраторов для электрофореза Hb A1c.

Поместите пробирку с калибратором для электрофореза Hb A1c в позицию № 1 штатива № 0 для калибраторов / контролей.

Загрузите штатив № 0 в систему CAPILLARYS..

В появившемся на экране окне введите параметры анализируемого калибратора для электрофореза Hb A1c, указанные во вкладыше к калибраторам: значение Hb A1c в ммоль/моль, номер партии (лот) и срок годности; выберите количество анализов калибратора в соответствии с указанными выше рекомендациями и подтвердите выбор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Концентрация Hb A1c указана в единицах IFCC (ммоль/моль).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вводите значения HbA1c в процентах.

Результаты автоматически будут переданы в программное обеспечение для обработки.

ВАЖНО: Для оптимального использования каждого калибратора для электрофореза Hb A1c необходимо использовать наклейку с соответствующим штрих-кодом для идентификации пробирки с калибратором (закройте пробирку с калибратором соответствующей крышкой перед ее использованием). Программное обеспечение отображает значения Hb A1c для обоих калибраторов, введенные оператором.

Хранение, стабильность и признаки непригодности

См. вкладыш внутри упаковки с Калибраторами для электрофореза Hb A1c.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нет такого метода исследования, который может дать абсолютную гарантию отсутствия HIV, вирусов гепатитов В и С или других возбудителей инфекционных заболеваний. По этой причине обращайтесь с контрольными материалами Hb A1c, как с потенциально опасным биологическим материалом.

3. Дистиллированная или деионизированная вода

Применение

Для промывки капилляров в автоматических системах капиллярного электрофореза компании SEBIA. Рекомендуется использовать фильтрованную дистиллированную или деионизированную воду (пропущенную через фильтр с размером пор $\leq 0,45$ мкм), имеющую электропроводность ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 МОм x см. Для предотвращения размножения микроорганизмов меняйте воду каждый день.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Перед заполнением контейнера для воды рекомендуется промыть его большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.

4. CAPICLEAN (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009).

Состав

Флакон с концентрированным раствором CAPICLEAN содержит: протеолитические ферменты, поверхностно- активные вещества и добавки в неопасных для использования концентрациях, необходимые для оптимального проведения анализа.

Применение: Для очистки пробоотборника в автоматических системах капиллярного электрофореза компании SEBIA при проведении цикла очистки CAPICLEAN.

ВАЖНО:

- Если в течение недели анализируется менее 500 образцов, то запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN не реже одного раза в неделю.

- Если в течение дня анализируется менее 500 образцов, но в течение недели анализируется более 500 образцов, то запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN после каждых 500 анализов.

- Если в течение дня анализируется более 500 образцов, то запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN один раз в день.

См. инструкцию к CAPICLEAN и руководство пользователя к приборам капиллярного электрофореза производства, SEBIA.

Хранение, стабильность и признаки непригодности

Храните раствор CAPICLEAN в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Раствор стабилен до даты, указанной на этикетке флакона. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Во флаконе с раствором CAPICLEAN может наблюдаться образование осадка или взвеси, что не влияет на его свойства. Не растворяйте этот осадок. Рекомендуется отбирать только надосадочную жидкость

5. Раствор гипохлорита натрия (для очистки пробоотборника)

Приготовление

Приготовьте раствор гипохлорита натрия (от 2 до 3 % активного хлора) путем разведения 250 мл концентрированного 9,6 % раствора до 1 литра холодной дистиллированной или деионизированной водой.

Применение

Для очистки пробоотборника в автоматических системах капиллярного электрофореза компании SEBIA (еженедельное обслуживание для удаления адсорбированных белков с пробоотборника).

Хранение, стабильность и признаки непригодности

Храните рабочий раствор при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) в закрытой емкости. Раствор годен для использования в течение 3 месяцев. Избегайте хранения рядом с источниками огня, кислотами и аммиаком.

6. Промывочный раствор (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)

Приготовление

Флакон с исходным промывочным раствором следует развести дистиллированной или деионизированной водой до объема 750 мл.

После разведения промывочный раствор должен быть щелочным с pH ≈ 12 .

Применение

Для промывки капилляров после электрофоретического разделения.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

- При замене флакона с промывочным раствором всегда меняйте фильтр. Перед работой с фильтром и его установкой надевайте чистые перчатки.

Перед размещением флакона с промывочным раствором рекомендуется промыть соединитель и трубки большим количеством дистиллированной или деионизированной воды во избежание образования осадка солей.

- При необходимости привинтите фильтр к соединителю, расположенному на конце трубки, погруженной во флакон с промывочным раствором.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните исходный и рабочий растворы в закрытых контейнерах при комнатной температуре (15 – 30 °C) или в холодильнике (2 – 8 °C).

Исходный промывочный раствор можно хранить до истечения срока годности, указанного на этикетках флаконов с промывочным раствором.

Рабочий промывочный раствор годен к использованию в течение 3 месяцев.

После разведения и немедленной установки флакона в систему раствор годен в течение 3 месяцев (если рабочий промывающий раствор хранился вне прибора перед использованием, в таком случае этот срок «3 месяца хранения» должен включать время хранения раствора вне прибора).

Не используйте рабочий промывочный раствор, если изменился его внешний вид, например, если наблюдается помутнение раствора вследствие бактериального загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Исследования, проведенные при валидации реагентов, показали, что при использовании подходящего оборудования для дозирования объема воды для разведения концентрированных растворов отклонение от конечного объема в $\pm 5\%$ не искажает результаты анализа. В применяемой для восстановления растворов дистиллированной или деионизированной воде не должно быть бактерий и плесневых грибов (воспользуйтесь фильтром с размером пор $\leq 0,45$ мкм), ее электропроводность должна быть ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 Мом x см.

7. ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР

Приготовление

Приготовьте раствор 0,15 моль/л (0,9 г/дл) NaCl в дистиллированной или деионизированной воде.

Применение

Для получения информации о промывке эритроцитов см. параграф «Приготовление образцов. Особые случаи».

Хранение, срок годности и признаки разложения

Храните физиологический раствор при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) или в холодильнике (от 2 до 8 °C).

Не используйте раствор, после приготовления которого прошло более 3 месяцев, или раствор с изменившимся внешним видом, например, в случае помутнения из-за бактериального загрязнения. В случае необходимости более длительного хранения добавьте азид натрия в концентрации 0,1 г/дл.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Исследования, проведенные при валидации реагентов, показали, что при использовании подходящего оборудования для дозирования объема воды для разведения концентрированных растворов отклонение от конечного объема в $\pm 5\%$ не искажает результаты анализа. В применяемой для восстановления растворов дистиллированной или деионизированной воде не должно быть бактерий и плесневых грибов (воспользуйтесь фильтром с размером пор $\leq 0,45$ мкм), ее электропроводность должна быть ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 мегаом МОм x см.

НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

При использовании совместно с прибором CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING:

1. Автоматический прибор капиллярного электрофореза CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING

2. Штативы, поставляемые вместе с системой автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING, а именно

- Штатив для закрытых пробирок

- Штатив №F0 для закрытых пробирок

- Штатив №100

4. Клиновидный адаптер

5. Контейнер для воды

ООО ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контейнер для промывочных растворов

Контейнер для отходов

8. Сегмент для разведения образцов, компании SEBIA. Для подготовки биологических образцов к анализу на системе. Один сегмент для разведения предназначен для анализа 8 образцов в системе CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING.

ВНИМАНИЕ: Сегменты для разведения, содержащие биологические образцы, требуют после их использования соблюдения правил работы с потенциально опасными биологическими отходами. По завершении анализа сегменты для разведения необходимо утилизировать вместе с биологическими отходами, и их повторное использование **ЗАПРЕЩЕНО**.

Хранение: Перед использованием храните сегменты для разведения в оригинальных упаковках в чистом сухом месте при температуре от 2 до 30 °C.

9. Пробирки для образцов с K2EDTA или K3EDTA в качестве антикоагулянта, диаметром 11 – 13 мм с соответствующими крышками (максимально допустимая длина пробирки с крышкой: 91 мм, максимально допустимый диаметр крышки: 17 мм). Примеры пробирок, проверенные в работе с прибором:

- Пробирки вакуумные Vacutainer, BD (№ ПУ: РЗН 2013/1139 от 14.05.2015):

- длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 81 мм;

- диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16,5 мм;

- Пробирки вакуумные Venosafe, Terumo 5 мл (№ ПУ: ФСЗ 2009/03973 от 18.03.2009):

- длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;

- диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 15 мм;

- Пробирки вакуумные Vacuette 1, 2, 3 или 4 мл, Greiner Bio-one (№ ПУ: ФСЗ 2011/09314 от 09.03.2011) :

- длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм;

- диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 17 мм;

- Пробирки S-Monovette, Sarstedt емкостью 2,6, 2,7 или 3,4 мл (№ ПУ 2009/04702 от 13.09.19):

- максимальная длина пробирки: 75 мм; максимально допустимая длина пробирки с пробкой: 91 мм;

- диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16 мм,

- Пробирки Primavette ,Kabe Labortechnik емкостью 2,6 мл (№ ПУ: ФСЗ 2010/08230 от 13.11.2010):

- длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;

- диаметр пробирки: 11,5 мм; диаметр пробирки с крышкой: 14 мм;

- Пробирки S-Monovette, Sarstedt емкостью 2,7 мл (№ ПУ 2009/04702 от 13.09.19):

- длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм;

- диаметр пробирки: 11 мм; диаметр пробирки с крышкой: 13 мм.

10. Пробирка с крышкой для контролей компании SEBIA: пробирки с коническим дном и крышками к ним, для анализа калибровочных и контрольных образцов.

При использовании совместно с прибором CAPILLARYS 3, (в процессе регистрации, № дела № 80387 от 13.10.2020):

1. Система автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3, в вариантах исполнения:

А CAPILLARYS 3 OCTA, кат № 1245;

Б CAPILLARYS 3 TERA, кат № 1246;

соединенная с компьютером, на котором установлено программное обеспечение Phoresis для обработки данных.

2. Штативы, поставляемые вместе с системой автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3, а именно

- Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC

- Штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC

- Штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN

3. Штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC для методики Hb A1c компании SEBIA, для а  ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU и методику HbA1c на приборе CAPILLARYS 3.

Контейнер для воды (Water)

5. Контейнер для промывочного раствора (Wash)

6. Контейнер для отходов внутренних

7. Сегмент для разведения CAPi3 компании SEBIA. Для подготовки биологических образцов к анализу на системе. Один сегмент для разведения предназначен для анализа 8 образцов в системе CAPILLARYS 3 OCTA и анализа 12 образцов в системах CAPILLARYS 3 TERA.

ВНИМАНИЕ: Сегменты для разведения, содержащие биологические образцы, требуют после их использования соблюдения правил работы с потенциально опасными биологическими отходами. По завершении анализа сегменты для разведения необходимо утилизировать вместе с биологическими отходами, и их повторное использование ЗАПРЕЩЕНО.

Хранение: Перед использованием храните сегменты для разведения в оригинальных упаковках в чистом сухом месте при температуре от 2 до 30 °C.

8. КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СЕГМЕНТОВ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ CAPi 3 компании SEBIA: Контейнеры, предназначены для автоматического сбора использованных сегментов для разведения в системах CAPILLARYS 3 OCTA и CAPILLARYS 3 TERA. Для помещения в место, предназначенное для этой цели.

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения с биологическими образцами.

9 Пробирки для образцов с K2EDTA или K3EDTA в качестве антикоагулянта, диаметром 11 – 13 мм с соответствующими крышками (максимально допустимая длина пробирки с крышкой: 91 мм, максимально допустимый диаметр крышки: 17 мм). Примеры пробирок, проверенные в работе с прибором:

- Пробирки вакуумные Vacutainer, BD (№ РУ: РЗН 2013/1139 от 14.05.2015):
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 81 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16,5 мм;
- Пробирки вакуумные Venosafe, Terumo 5 мл (№ РУ: ФСЗ 2009/03973 от 18.03.2009):
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 15 мм;
- Пробирки вакуумные Vacuette 1, 2, 3 или 4 мл, Greiner Bio-one (№ РУ: ФСЗ 2011/09314 от 09.03.2011) :
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 17 мм;
- Пробирки S-Monovette, Sarstedt емкостью 2,6, 2,7 или 3,4 мл (№ РУ 2009/04702 от 13.09.19):
 - максимальная длина пробирки: 75 мм; максимально допустимая длина пробирки с пробкой: 91 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16 мм,
- Пробирки Primavette ,Kabe Labortechnik емкостью 2,6 мл (№ РУ: ФСЗ 2010/08230 от 13.11.2010):
 - длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;
 - диаметр пробирки: 11,5 мм; диаметр пробирки с крышкой: 14 мм;
- Пробирки S-Monovette,Sarstedt емкостью 2,7 мл (№ РУ 2009/04702 от 13.09.19):
 - длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм;
 - диаметр пробирки: 11 мм; диаметр пробирки с крышкой: 13 мм.

10. Пробирка с крышкой для контролей компании SEBIA: пробирки с коническим дном и крышками к ним, для анализа калибровочных и контрольных образцов.

Методика

ВНИМАНИЕ: Для оптимального использования каждого контрольного материала Hb A1c необходимо использовать наклейку с соответствующим штрих-кодом для идентификации пробирки с контрольным материалом (закройте пробирку с контрольным материалом соответствующей крышкой перед ее использованием).

Восстановите каждый лиофилизированный контрольный материал дистиллированной или деионизированной водой, указанным на вкладыше к контролю и раздел

«Объемы восстановления дистиллированной или деионизированной водой» данной инструкции. Подождите 30 минут и аккуратно перемешайте (избегайте образования пены). Точность объема воды для восстановления должна быть в пределах $\pm 1,0$ %. Перенесите весь объем каждого восстановленного контрольного материала в пробирки для контролей и закройте пробирки соответствующими крышками.

Определение значений для контрольных материалов Hb A1c для прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING

Каждая лаборатория должна установить значения для Контролей Hb A1c 1 и 2, которые специфичны для каждого автоматического прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING в соответствии с приведенной ниже методикой.

Определение значений в контрольных материалах необходимо проводить после первой калибровки прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING, после замены одного или нескольких капилляров и при смене номера партии (лота) калибраторов или контрольных образцов.

-Пробирки с контрольными образцами (помеченные наклейками с соответствующими штрих-кодами) помещайте в клиновидный адаптер в позицию № 1 штатива F0 прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING с новыми сегментами для разведения.

Во избежание путаницы рекомендуется использовать белый сегмент для разведения для Hb A1c Контроля 1 и серый сегмент для разведения Hb A1c Контроля 2.

-Начните анализ, загрузив штатив в прибор CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING.

-Результаты автоматически будут переданы в программное обеспечение для обработки.

-Рассчитайте средние значения Hb A1c в процентах для обоих контрольных материалов. Убедитесь в том, что они лежат в пределах диапазона, указанного для каждого лота контрольного материала, и что коэффициенты вариации равны или меньше, чем 2 %, или что разница между минимальным и максимальным значениями Hb A1c в процентах составляет $\leq 0,3$ для контрольного материала уровня 1 и $\leq 0,6$ для контрольного материала уровня 2.

-В противном случае повторно проанализируйте сегмент для разведения с соответствующим контрольным материалом, предварительно подготовленным в ходе первой серии анализа. Для этого установите пустую пробирку, помеченную наклейкой со штрих-кодом контрольного материала, и снова загрузите штатив с сегментом для разведения в прибор CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING. На экране появится окно "Hb A1c Control", в котором нужно выбрать и подтвердить опцию "Manual dilution".

-Если средние значения Hb A1c в процентах всё равно не попадают в предел диапазона, указанного для каждого лота контрольных материалов и/или

-Если коэффициенты вариации выше, чем 2%, и/или

-Если разница между минимальным и максимальным значениями Hb A1c в процентах выше, чем 0,3 для контрольного материала уровня 1 и/или выше, чем 0,6 для контрольного материала уровня 2, то откалибруйте прибор снова калибраторами для электрофореза Hb A1c (Hb A1c CALIBRATORS).

-Для установления значений для каждого автоматического прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING рассчитайте средние значения Hb A1c в процентах (%) и средние значения концентраций Hb A1c (ммоль/моль).

Диапазоны для использования при контроле качества:

Для Hb A1c Контроля 1: Среднее значение Hb A1c % $\pm 0,3$ или средняя концентрация Hb A1c (в ммоль/моль) ± 3 .

Для Hb A1c Контроля 2: Среднее значение Hb A1c % $\pm 0,4$ или средняя концентрация Hb A1c (в ммоль/моль) ± 4

Определение значений для контрольных материалов Hb A1c CAPILLARY для прибора CAPILLARYS 3

Каждая лаборатория должна установить значения для материала контрольного универсального Hb A1c уровень 1 и уровень 2, которые специфичны для каждой системы CAPILLARYS 3 в соответствии с приведенной ниже методикой.

Определение значений в контрольных материалах всегда необходимо проводить после первой калибровки системы CAPILLARYS 3, после замены одного или нескольких капилляров и при смене партии (лота) контрольных материалов.

-Поместите пробирки с контрольными материалами (помеченные наклейками с соответствующими

штрих-кодами) в позицию № 1 штатива № 0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC системы CAPILLARYS 3.

-Начните анализ, загрузив штатив в систему CAPILLARYS 3.

-Результаты автоматически будут учитываться программным обеспечением во время анализа данных.

-Рассчитайте средние значения Hb A1c в процентах для обоих контрольных материалов. Убедитесь в том, что они попадают в диапазоны, указанные для каждой партии контрольных материалов, и что коэффициенты вариации равны или меньше, чем 2%, или что разница между минимальным и максимальным значениями Hb A1c в процентах составляет $\leq 0,3$ для контрольного материала уровня 1 и $\leq 0,6$ для контрольного материала уровня 2.

-В противном случае повторно проанализируйте соответствующий контрольный материал: установите пробирку, помеченную наклейкой с соответствующим штрих-кодом, в позицию № 1 штатива № 0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC, и снова загрузите штатив в систему CAPILLARYS 3.

-Если средние значения уровня Hb A1c в процентах всё равно не попадают в диапазон значений, указанный для каждой партии, и / или

-если коэффициенты вариации выше, чем 2 %, и / или

-если разница между минимальным и максимальным значениями HbA1c в процентах выше, чем 0,3 для каждого контрольного материала уровня 1 и/или выше, чем 0,6 для контрольного материала уровня 2, то снова откалибруйте систему с помощью Калибраторов для электрофореза Hb A1c (Hb A1c CALIBRATORS).

-Для установления значений для каждой системы CAPILLARYS 3 рассчитайте средние значения Hb A1c в процентах (%) и средние значения концентраций Hb A1c (ммоль/моль).

Контроль качества:

Чтобы проанализировать контрольный материал на всех капиллярах системы, необходимо использовать штатив № 0 для калибраторов/контролей CAPILLARYS 3 & MC, а также специальную наклейку со штрих-кодом, предназначенную для идентификации данного контрольного материала.

Без наклейки со штрих-кодом контрольный материал не идентифицируется, и штатив выталкивается из прибора.

Процесс контроля качества (QC) предназначен для проверки точности результатов, полученных в ходе проведения анализа на приборе в определенный момент времени. Точность прибора и используемой методики проверяется путем анализа контрольных материалов и последующей сверки полученных результатов с контрольными значениями, которые приводятся в листе- вкладыше в упаковке набора контрольных материалов.

Для каждой серии анализов рекомендуется проводить проверку с помощью нормального и патологического контрольного материала, если они есть в наличии для используемой методики.

Контрольный материал, идентифицируемый по специальному штрих-коду, может быть проанализирован на всех капиллярах системы при помощи штатива №0 для калибраторов/контролей CAPILLARYS 3 & MC или же среди проб пациентов в штативе для образцов. Уникальный штрих-код позволяет системе распознать контрольный материал и автоматически идентифицировать соответствующий анализ с помощью программы PHORESIS.

Не анализируйте пробу пациента с наклеенным штрих-кодом контрольного материала при помощи штатива № 0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC.

Для получения оптимальных результатов при использовании контрольных материалов в системе CAPILLARYS 3 необходимо применять особые пробирки для контролей и соответствующие крышки и идентифицировать эти пробирки по наклейке со штрих-кодом, предназначенной для идентификации соответствующего контрольного материала.

Для выполнения процедуры контроля качества необходимо выполнить следующие действия:

1. Восстановите каждый флакон с лиофилизированным контрольным материалом соответствии с процедурой, указанной в инструкции по применению контрольных материалов.

2. Пометьте анализируемый контрольный материал меткой QC в окне настройки контрольного материала в программе PHORESIS.

3. Введите ожидаемые значения, приведенные на листе-вкладыше в упаковке контрольного материала, в диалоговом окне "Setup control values" (/Настройка контрольных значений).

4. Перенесите каждый восстановленный контрольный материал в пробирку для контролей в соответствии с процедурой (Напоминание: пробирки для контролей и крышечки для контролей

API 3 Hb A1c).

5. Закройте пробирку для контролей специальной крышкой.

6. Промаркируйте пробирку для контролей с помощью наклейки со штрих-кодом.

При использовании методики API 3 Hb A1c поместите пробирку с контрольным материалом в позицию 1 или 8, или же обе пробирки должны быть помещены в позиции 1 и 8 на штативе №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC. Штрих-код на каждой пробирке должен быть виден через отверстие штатива для идентификации считывателем штрих-кодов.

Вставьте штатив №0 для калибраторов/контролей CAPILLARYS 3 & MC через отверстие в правой части системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании штатива №0 для калибраторов/контролей CAPILLARYS 3 & MC система CAPILLARYS 3 должна быть подключена к компьютеру, на котором установлена программа PHORESIS для обработки данных. Убедитесь, что значок "Host PC connected" (/Подключение к главному ПК) отображается в главном меню системы CAPILLARYS 3. На экране компьютера появится окно состояния CAPILLARYS 3, указывающее на то, что система готова к работе – "Ready" (/Готов). В противном случае штатив не будет обработан системой, и система перейдет в режим ожидания.

7. При загрузке штатива в систему CAPILLARYS 3 после идентификации RFID-этикетки штатива и штрих-кода пробирки с контрольным материалом соответствующее окно отображается на экране окна компьютера, на котором установлена программа PHORESIS.

Оператору отводится 60 секунд, чтобы проверить информацию, указанную в окне, отображаемом на экране. В течение данного 60-секундного отсчета времени (отображается в индикаторе выполнения операции, расположенном в нижней части окна) проверьте параметры контрольного материала, указанные в окне, путем их сопоставления с показателями, приведенными в листе- вкладыше набора контрольных материалов (номер лота и дата истечения срока годности). 60-секундный отсчет времени и индикатор процесса исчезают из окна сразу же после перемещения курсора в одно из редактируемых полей. Всплывающее меню контрольного материала, определенного как QC, позволяет определить тип контрольного материала (низкий, средний или высокий) (тип контрольного материала выбирается в зависимости от типа).

8. Нажмите кнопку "OK", чтобы подтвердить информацию (или подождите окончания 60-секундного отсчета времени, если информация не была изменена в окне), после чего анализ инициируется в автоматическом режиме. Полученные результаты будут автоматически учитываться программой PHORESIS при проведении анализа данных.

9. В противном случае нажмите Reject ("Изъять"), чтобы вытолкнуть штатив и удалить его с выходной ленты в левой части системы.

10. После того как в базе данных наберется достаточное для репрезентативного анализа количество данных, просмотрите карту ЛЕВИ-ДЖЕННИНГСА или запустите процедуру статистического расчета.

11. Полученные результаты должны находиться в пределах, установленных для каждого лота контрольных материалов. Убедитесь, что процент в каждой фракции полученных электрофоретических образцов соответствует спецификациям.

12. В противном случае рекомендуется заново провести анализ вновь приготовленного контрольного материала.

По вопросам, связанным с технической поддержкой, обращаться к уполномоченному представителю производителя: ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН», Россия, 117420, г. Москва, ул. Намёткина, д. 8, стр. 1, этаж 4, офис 414, galen@galen.ru.

ВНИМАНИЕ:

- Убедитесь в том, что НОМЕРА ПАРТИЙ контрольных материалов (указанные на каждом флаконе) идентичны номерам, которые в данное время используются в системе.

Если это не так, то определите значения для системы для новых партий.

Флаконы с калибраторами для электрофореза одного лота должны использоваться вместе. Запрещено использовать их по отдельности.

ВНИМАНИЕ: Контрольные материалы Hb A1c разработаны для приборов CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING и CAPILLARYS 3, совместимость с другими приборами уточняйте в инструкции к прибору.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1):

Изделие содержит следующие материалы человеческого происхождения: человеческая кровь 99% - 100%.

Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2):

Изделие содержит следующие материалы человеческого происхождения: человеческая кровь 99% - 100%.

Наборы контрольных материалов MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS получены из пула образцов человеческой донорской крови. Пробанды (доноры) и материалы проверены методами анализа, одобренными FDA и европейскими регулирующими организациями:

Кровь проверена на отсутствие поверхностных антигенов к вирусу гепатита В.

Кровь проверена на отсутствие антител к вирусу гепатита С.

Кровь проверена на отсутствие ВИЧ-антител типа 1 и 2.

Подтверждено в «Информация о биологических материалах MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS», Декларации состава от Aalto Scientific, Ltd.

Несмотря на предпринятые меры обеспечения безопасности, с образцами контролей необходимо обращаться как с потенциально опасными биологическими материалами.

Контрольные материалы не требуют подтверждения биологической совместимости, так как используются для диагностики *in vitro* (без контакта с пациентом).

ПРИМЕЧАНИЯ:

-Ожидаемые значения указываются на листе-вкладыше в упаковке, прилагаемом к флаконам с контрольными материалами.

-Значения и электрофореграммы применимы для всех партий реагентов и всех приборов.

Условия использования:

-температура: 15-30 °C

- давление 101,3 кПа (760 мм рт. ст)

- относительная влажность до 80%.

Меры предосторожности

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Допускать к работе только персонал, прошедший инструктажи по работе с набором контрольных материалов и оборудованием.

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор контрольных материалов строго по назначению.

Поскольку набор контрольных материалов нужен для анализа потенциально инфицированных материалов, при работе с набором использовать средства индивидуальной защиты, разрешенные к применению на территории РФ. Рекомендуется использование защитных перчаток, защитных очков, рабочей защитной одежды.

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

Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с МУ-287-113.

Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН

и попадании жидких компонентов набора на кожу: смыть большим количеством воды с мылом.
 При попадании в глаза: промыть большим количеством воды, затем обратиться к врачу.
 Не использовать набор по истечении срока годности.

Перечень применяемых стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества:

EN ISO 13485:2016 ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 13612:2002 EN 13612:2002/AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделия для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015 ISO 23640:2011 ГОСТ Р ИСО 23640–2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641: 2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты
EN 14136:2004	Применение схем внешней оценки качества при оценке качества методов диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15193:2009 ISO 15193:2009	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений
EN ISO 15194:2009 ISO 15193:2009	Медицинские изделия для in vitro диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
EN ISO 15223-1:2016 ISO 15193:2016 ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 17511:2003 ISO 17511: 2003	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
EN ISO 18113-1:2011 ISO 18113-1:2011 ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011 ISO 18113-2: 2009 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

Информацию о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.

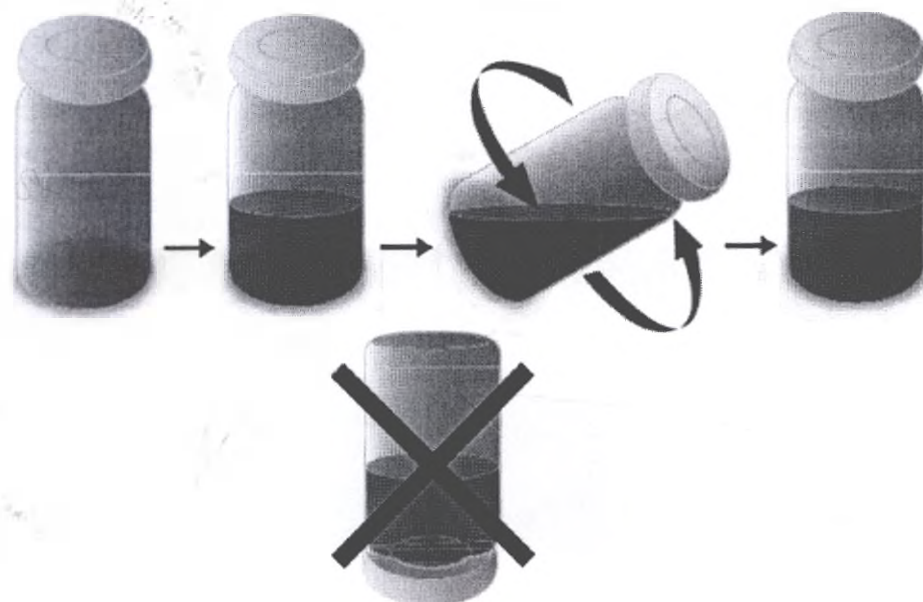
В состав данного изделия не входят лекарственные препараты или фармацевтические субстанции.

Объемы восстановления дистиллированной или деионизированной водой

Прибор CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING CAPILLARYS Hb A1c				0.6 мл
Приборы CAPILLARYS 3 OCTA & CAPILLARYS 3 TERA CPI 3 Hb A1c				0.75 мл

ПРИМЕЧАНИЕ: точность объема восстановления, который необходимо поддерживать, составляет $\pm 1.0\%$.

Восстановление контроля:



наклейки со штрих-кодами: использование в соответствии с версией PHORESIS*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: к флаконам прилагаются 2 типа наклеек со штрих-кодами. Используйте штрих-код, соответствующий версии программного обеспечения PHORESIS вашего оборудования. В системе Capillarys 3 программное обеспечение PHORESIS версии 9.0 и выше. У прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING программное обеспечение PHORESIS версии ниже 9.0

PHORESIS версия < 9.xx

PHORESIS версия ≥ 9.xx

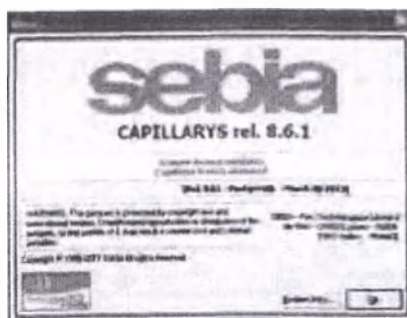
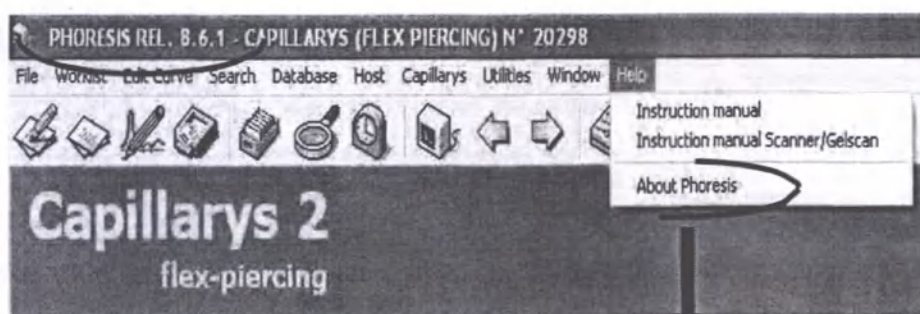
Штрих-коды



• Версия
левой верхней
окне "About

PHORESIS указаны в
части экрана или в

Phoresis/О Форезе " из меню справки:



Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS) (2 уровня)
(ожидаемые значения - проценты HbA1c)

REF 4767
4768

HbA1c CONTROL 1

HbA1c CONTROL 2

LOT 23048/03 2021/04 LOT 24048/04 2021/04

Объем дистиллированной или деионизированной воды для восстановления контроля

Для прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING CAPILLARYS Hb A1c			0.6 мл
Для прибора CAPILLARYS 3 OCTA & CAPILLARYS 3 TERA CAP	3	Hb	A1c
			0.75 мл

ПРИМЕЧАНИЕ: точность объема воды для восстановления должна быть в пределах $\pm 1.0\%$.

	Номер партии Lot number	Срок годности Expiry date	Hb A1c	
			%	Концентрация
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1)	23048/03	2021/04	5.4 % $\pm$ 0.6	36 $\pm$ 6 ммоль/моль
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2)	24048/04	2021/04	8.4 % $\pm$ 0.7	68 $\pm$ 8 ммоль/моль

ВНИМАНИЕ :

• Убедитесь в том, что номера партий контрольных образцов ("Lot", указанные на каждом флаконе) идентичны номерам, использующимся прибором в данное время. Если это не так, определите и внесите в программу прибора новые значения для текущих партий контроля. Указанные партии контролей уровня 1 и 2 не должны использоваться раздельно.

• Ни один метод тестирования не может дать абсолютной гарантии отсутствия ВИЧ, гепатитов В и С или других инфекционных агентов. В связи с этим обращайтесь с контрольными образцами как с потенциально опасным биологическим материалом.

Исследования, выполненные методами, одобренными FDA или эквивалентным регулирующим органом ЕС, дали отрицательные результаты для указанных партий контрольной крови в отношении:

- поверхностного антигена гепатита В;
- антител к гепатиту С;
- антител к ВИЧ типа 1 и ВИЧ типа 2.



см. полную инструкцию по применению «Набора универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)»

Наклейки со штрих-кодами: использование в зависимости от версии PHORESIS*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ : 2 типа наклеек со штрих-кодом поставляется с флаконами. Используйте наклейки соответствующие версии ПО PHORESIS (версии 9.0 выше или же версии ниже 9.0).

PHORESIS версия < 9.xx



PHORESIS версия ≥ 9.xx



Наклейка со штрих-кодом

* Версия PHORESIS приведена в верхней левой части экрана или в окне "O Phoresis/ About Phoresis" из меню Помощь/ Help:



Новый тип штрих-кодов / Для PHORESIS версии ≥ 9.xx

IVD

CE

Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS) (2 уровня)



Температура транспортировки ≤ 30 °C



sebia

Parc Technologique Léonard de Vinci CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France

Для определения пользовательских значений контролей для каждого прибора заполни следующую таблицу (*):

Прибор _____ Серийный N° _____ Дата _____	% HbA _{1c} Полученные значения		Пользовательские значения	
	Среднее значение	CV (%)	% HbA _{1c}	HbA _{1c} ммоль/моль
Контроль Hb A1c CAPILLARY уровень 1				
Контроль Hb A1c CAPILLARY уровень 2				

(*) Смотри полную инструкцию по применению «Набора универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)».

Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS) (2 уровня)
(ожидаемые значения - проценты HbA1c)

REF

4767
4768

HbA1c CONTROL 1

HbA1c CONTROL 2

LOT

28088/01



2021/08

LOT

29088/01



2021/08

Объем дистиллированной или деионизированной воды для восстановления контроля

<u>Для прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING</u> CAPILLARYS Hb A1c			0.6 мл
<u>Для прибора CAPILLARYS 3 OCTA & CAPILLARYS 3 TERA</u> CAPI	3	Hb	A1c
			0.75 мл

ПРИМЕЧАНИЕ: точность объема воды для восстановления должна быть в пределах $\pm 1.0\%$.

	Номер партии Lot number	Срок годности Expiry date	Hb A1c	
			%	Концентрация
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1)	28088/01	2021/08	5.4 % $\pm$ 0.6	36 $\pm$ 6 ммоль/моль
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2)	29088/01	2021/08	8.4 % $\pm$ 0.7	68 $\pm$ 7 ммоль/моль

ВНИМАНИЕ :

- Убедитесь в том, что номера партий контрольных образцов ("Lot", указанные на каждом флаконе) идентичны номерам, используемым прибором в данное время. Если это не так, определите и внесите в программу прибора новые значения для текущих партий контроля. Указанные партии контролей уровня 1 и 2 не должны использоваться раздельно.
 - Ни один метод тестирования не может дать абсолютной гарантии отсутствия ВИЧ, гепатитов В и С или других инфекционных агентов. В связи с этим обращайтесь с контрольными образцами как с потенциально опасным биологическим материалом.
- Исследования, выполненные методами, одобренными FDA или эквивалентным регулирующим органом ЕС, дали отрицательные результаты для указанных партий контрольной крови в отношении:
- поверхностного антигена гепатита В;
 - антител к гепатиту С;
 - антител к ВИЧ типа 1 и ВИЧ типа 2.



см. полную инструкцию по применению «Набора универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)»

59356 - 2019/10

Наклейки со штрих-кодами: использование в зависимости от версии PHORESIS*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ : 2 типа наклеек со штрих-кодом поставляется с флаконами. Используйте наклейки соответствующие версии ПО PHORESIS (версии 9.0 выше или же версии ниже 9.0).

PHORESIS версия < 9.xx

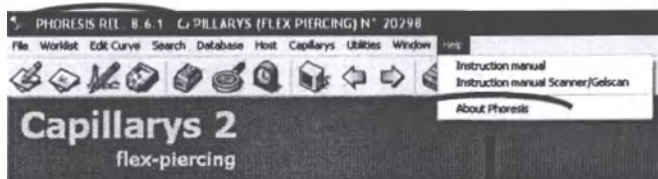


PHORESIS версия ≥ 9.xx



Наклейка со штрих-кодом

* Версия PHORESIS приведена в верхней левой части экрана или в окне "O Phoresis/ About Phoresis" из меню Помощь/ Help:



Новый тип штрих-кодов / Для PHORESIS версии ≥ 9.xx

IVD

CE

Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS) (2 уровня)



Температура транспортировки ≤ 30 °C



sebia

Parc Technologique Léonard de Vinci CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France

Для определения пользовательских значений контролей для каждого прибора заполни следующую таблицу (*):

Прибор Серийный N° Дата	% HbA _{1c} Полученные значения		Пользовательские значения	
	Среднее значение	CV (%)	% HbA _{1c}	HbA _{1c} ммоль/моль
Контроль Hb A1c CAPILLARY уровень 1				
Контроль Hb A1c CAPILLARY уровень 2				

(*) Смотри полную инструкцию по применению «Набора универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)».

Уполномоченный представитель производителя: ЗАО «ФИРМА
ГАЛЕН», Россия, 117420, г. Москва, ул. Намёткина, д. 8, стр. 1,
этаж 4, офис 414,
Тел.: +7 (495) 925 5675
e-mail: galen@galen.ru.

sebia Benelux SCS /
Comm. V
Jan Olieslagerslaan, 41
1800 Vilvoorde
Belgique / België
Tél. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail: sebia.benelux@sebia.be
sebia Brasil.
Rua Barão do Triunfo, 73,
Cj 74
CEP 04602-000
São Paulo
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail: sebia@sebia.com.br
sebia GmbH
Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda
Deutschland
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail: sebia@sebia.de
sebia Hispania S.A.
C/Sicilia, nº 394
08025 Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail: sebia@sebia.es
sebia Inc.
400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093
U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail: info@sebia-usa.com
sebia Italia S.r.l.
Via Antonio Meucci, 15/A
50012 Bagno a Ripoli (FI)
Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail: info@sebia.it
sebia Swiss GmbH
Verenastrasse, 4b CH-
8832 Wollerau
Switzerland
Tel. : 41 44 787 88 10
Fax : 41 44 787 88 19
e-mail: contact.ch@sebia.com
sebia UK Ltd

sebia

Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél.: 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail: sebia@sebia.com

River Court, The
Meadows Business Park
Station Approach,
Blackwater Camberley,
Surrey, GU17 9AB

United Kingdom

Tel. : 44 (0)1276
600636

Fax : 44 (0)1276 38827

e-mail: sales@sebia.co.uk

sebia

Shanghai Representative
Office

Cross Tower, Room 2306-
07

318 Fuzhou Road

Shanghai 200001

China

Tel. : 00 86 (21) 6350
1655

Fax : 00 86 (21) 6361
2011

e-mail: sebia@sebia.cn

Логотип: [sebia]

Инструкция по применению

Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)

Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык

Жан-Марк Шерметт

[Подпись]
(подпись)

2020 г.

Штампы:

№ 0037
14 ЯНВАРЯ 2021 г.
Настоящим свидетельствуется исключительно подлинность подписи г-на <i>ШЕРМЕТТА</i>

Гербовая печать:	От имени Президента
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ЭССОННА (91).	Торгово-промышленной палаты Эссонна
Французская Республика.	<u>[Подпись]</u> Франсуаз КАДО

Овальный штамп:

СЕБИЯ (SEBIA)

Акционерное общество с капиталом 10.203.900 евро. 672 041 902 Р.К.О. Эври – SIREN (Регистрационный номер в Национальном реестре предприятий и организаций) 672 041 902.

27 рю Леонар де Винчи

Технологический Парк Леонар де Винчи

Почт. инд. 8010 Лисс – 91008 ЭВРИ Cedex

IVD

CE

Rxonly

Гербовая печать: АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД
ПАРИЖА. Французская Республика.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

РОССИЯ

1. *Французская Республика*
Настоящий официальный документ
2. был подписан **КАДО**
3. выступающим/ей в качестве **Советник**
4. скреплен печатью/штампом **Торгово-промышленной палаты Эссонна**

Удостоверено

5. в г. Париже
6. **15 ЯНВАРЯ 2021 г.**
7. *Генеральным прокурором при Апелляционном суде Парижа*
8. за № **936-С**
9. Печать/штамп

10. Подпись:

Гербовая печать: АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД
ПАРИЖА. Французская Республика.

[Подпись]
Мишель ЛЕРНУ
ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЕНЕРАЛЬНОГО ПРОКУРОРА

«Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа верно, или что Французская Республика удостоверяет его содержание»


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **12-2018**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





У.А. Родина





С.Б.Ипатов

2020г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



2020г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS), производства «Себиа С.А.» / Sebia S.A

№ ИНОКИ 599/2020

sebia

Инструкция по применению

Instructions for use

Набор универсальных контрольных
материалов для оценки
гликированного гемоглобина Hb A1c
методом капиллярного
электрофореза для диагностики
in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c
CAPILLARY CONTROLS)

Kit of universal control materials for
evaluation of glycated hemoglobin Hb
A1c by capillary electrophoresis for in
vitro diagnostics (MULTI-SYSTEM Hb
A1c CAPILLARY CONTROLS)

Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated

на русский язык»
into Russian



N° 1578
28 JUL. 2020
Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de M. CHERMETTE

Jean Marc Chermette

(подпись/sign)

IVD

CE

2020г.

R_xonly



Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)

Примечание: далее по тексту обозначен как «набор контрольных материалов», «наборы контрольных материалов MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS», «контрольный материал Hb A1c», «контрольный материал».

НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики in vitro. Предназначен для контроля качества количественного определения фракции гликированного гемоглобина крови человека Hb A1c на приборах автоматического капиллярного электрофореза

Контрольные материалы Hb A1c предназначены для профессионального применения в клиничко-диагностических учреждениях, квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики. Их следует использовать аналогично образцам крови человека.

Полученные значения должны укладываться в диапазон, определенный для каждой партии контрольных материалов Hb A1c.

ВНИМАНИЕ: Контрольные материалы Hb A1c разработаны для приборов CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING и CAPILLARYS 3, совместимость с другими приборами уточняйте в инструкции к прибору.

ПРИМЕЧАНИЕ: в данной инструкции название «CAPILLARYS 3» используется применительно к системам CAPILLARYS 3 OCTA, CAPILLARYS 3 TERA

Показания к применению

Контрольные материалы MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS предназначены для контроля прецизионности при внутрिलाбораторном контроле качества тестов на гликированный гемоглобин (Hb A1c) у лиц, страдающих диабетом или находящихся в зоне риска развития данного заболевания.

Противопоказания к применению

Не применимо к данному набору контрольных материалов.

Возможные побочные действия.

Не применимо к данному набору контрольных материалов.

Область применения.

Клиническая лабораторная диагностика.

Тип анализируемого образца:

Венозная кровь человека.

Состав

Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 и уровень 2 получены из пула образцов человеческой крови, находятся в стабильной лиофилизированной форме.

НАИМЕНОВАНИЕ	набор малый кат № 4768	набор большой кат № 4767
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1)	1 фл	10 фл
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2)	1 фл	10 фл
Сегмент для разведения (10 шт/уп.)	1 уп.	10 уп.
Наклейка со штрих-кодом	8 шт.	80 шт.
Лист-вкладыш со значениями контроля	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.

1. Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1) – контрольный материал в стабильной лиофилизированной форме соответствует нормальному уровню Hb A1c.
Упакован во флакон темного стекла с крышкой белого цвета. Маркирован этикеткой на белом фоне.
2. Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2) – контрольный материал в стабильной лиофилизированной форме соответствует повышенному уровню Hb A1c.
Упакован во флакон темного стекла с крышкой черного цвета. Маркирован этикеткой на синем фоне.
3. Наклейки со штрих-кодами, помеченные прямоугольниками, совпадающими с цветом этикеток флаконов, и соответствующими надписями: «CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1» и «CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2». Предназначены для автоматического считывания системой и правильной идентификации контрольных материалов. Наклейки с надписью «PHORESIS версия $\geq 9.xx$ » предназначены для системы CAPILLARYS 3, с надписью «PHORESIS версия $< 9.xx$ » - для прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING.
4. Лист-вкладыш со значениями контроля. – Содержит таблицу с точными значениями уровня Hb A1c в данном наборе, информацию о объеме очищенной воды для разведения в зависимости от используемой методики анализа, информацию о графе программы автоматического анализатора, в которую необходимо внести сведения о контрольных образцах.
5. Сегмент для разведения (10 шт/уп.) Предназначены для использования в системе CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING, служат для разведения контрольных материалов в автоматическом режиме

Функциональные характеристики изделия:

Показатель	Спецификация производителя
Растворимость компонентов, мин.	не более 30
Коэффициент вариации (повторяемость) (CV, %)	$\leq 2,0 \%$
Межкапиллярная воспроизводимость (CV, %)	$\leq 2,0 \%$
Межфлаконная вариация (CV, %)	$\leq 2,0 \%$
«Открытие»	$\pm 10\%$ от расчетного значения

Хранение и стабильность

Срок годности набора реагентов определяется реагентом - компонентом набора с ближайшей датой истечения срока годности. Максимальный срок годности набора - 36 месяцев с даты изготовления. Хранение осуществляется при температуре 2-8 °C в течение срока годности. После истечения срока годности пользоваться контрольными материалами Hb A1c запрещается

Методика CAPILLARYS Hb A1c, проводимая на автоматическом приборе CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING

-Перед восстановлением храните лиофилизированные контрольные материалы в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Они стабильны до даты, указанной на этикетке флакона.

-После восстановления храните контрольные материалы при температуре от 2 до 8 °C в закрытых пробирках с коническим дном (пробирки для калибраторов и контролей) и используйте их в течение дня (максимум 24 часов). После использования их необходимо незамедлительно заморозить при температуре от -18 °C до -30 °C во избежание

микробной контаминации и денатурации. Контрольные материалы стабильны не более 6 месяцев при температуре от -18°C до -30°C .

-Перед использованием полностью разморозьте восстановленные контрольные материалы при температуре от 2 до 8°C в течение 45 минут перед проведением анализа и используйте их в течение дня (максимум 8 часов). Перед использованием убедитесь в том, что контрольные материалы полностью разморожены (не содержат льда) и гомогенизируйте их. После использования незамедлительно заморозьте их при температуре от -18°C до -30°C . Не замораживайте/размораживайте восстановленные контрольные материалы более 30 раз.

-Не оставляйте восстановленные контрольные материалы храниться при комнатной температуре.

-После гемолиза на приборе CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING храните сегменты для разведения с контрольными материалами при температуре от 2 до 8°C и используйте их в течение дня (не более 8 часов). Их можно хранить, немедленно заморозив при температуре от -18°C до -30°C , не более 1 месяца. Максимально допустимое количество циклов замораживания/размораживания для сегментов для разведения с гемолизированными контрольными материалами составляет три цикла.

-Перед использованием убедитесь в том, что замороженные сегменты для разведения с гемолизированными контрольными материалами были полностью разморожены при комнатной температуре ($15 - 30^{\circ}\text{C}$) в течение 20 – 30 минут. После полного размораживания сегментов с контрольными материалами (отсутствие льда в них) важно перед проведением анализа гомогенизировать (перемешать) содержимое каждой лунки, несколько раз набрав их в пипетку и выпустив содержимое.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется хранить сегменты для разведения с гемолизированными контрольными материалами Hb A1c в специальных боксах. В этом случае обязательно используйте для контрольных образцов одну коробку для хранения в морозильнике при температуре от -18 до -30°C и одну коробку — для размораживания.

Методика CAPI 3 Hb A1c, проводимая на системе CAPILLARYS 3

-Перед восстановлением храните лиофилизированные контрольные материалы в холодильнике (при температуре от 2 до 8°C). Они стабильны до даты, указанной на этикетке флакона.

-После восстановления храните контрольные материалы при температуре от 2 до 8°C в закрытых пробирках с коническим дном и используйте их в течение дня (максимум 24 часов). После использования их необходимо незамедлительно заморозить при температуре от -18°C до -30°C во избежание микробной контаминации и денатурации. Контрольные материалы стабильны не более 6 месяцев при температуре от -18°C до -30°C .

-Перед использованием полностью разморозьте восстановленные контрольные материалы при температуре от 2 до 8°C в течение 45 минут перед проведением анализа и используйте их в течение дня (максимум 8 часов). Перед использованием убедитесь в том, что контрольные материалы полностью разморозились (не содержат льда) и гомогенизируйте их. После использования незамедлительно заморозьте их при температуре от -18°C до -30°C . Не замораживайте/размораживайте восстановленные контрольные материалы более 30 раз.

-Не оставляйте восстановленные контрольные материалы при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Набор контрольных материалов может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8°C в защищенном от света месте, при нормальном давлении $101,3$ кПа (760 мм рт. ст.), а также относительной влажности до 80% . При транспортировке набор контрольных материалов может храниться без охлаждения (при температуре от 15 до

30 °С) до 15 дней без ухудшения его аналитических характеристик.

Наборы контрольных материалов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Порядок и условия утилизации

Использованные наборы контрольных материалов медицинского назначения и принадлежности должны быть обработаны и утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законами и местными положениями.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПин 2.1.7.2790-10 контрольные материалы Hb A1c относятся к классу опасности «Б» и подлежат утилизации (сбор п. 4. СанПин 2.1.7.2790-10), обеззараживанию/обезвреживанию (п. 5. СанПин 2.1.7.2790-10), временному хранению (п.6. СанПин 2.1.7.2790-10), транспортировке (п.7. СанПин 2.1.7.2790-10), учёту и контролю (п.8. СанПин 2.1.7.2790-10).

Картонные коробки и вкладыши, а также не использованные сегменты для разведения после истечения срока годности утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Отходы, образующиеся в результате эксплуатации

Отходы, образующиеся в результате эксплуатации оборудования, представляют опасность смешанного типа - химическую и биологическую. Биологический риск можно уменьшить, используя раствор гипохлорита натрия.

Концентрация и время контакта:

Конечное содержание хлора, %	Разведение	Действие	Время контакта
0,5%	Разведение 1:5 раствора концентрацией 2,6%	Инактивация обычных инфекционных агентов	Не менее 15 мин
	или Разведение 1:20 раствора концентрацией 9,6%	Инактивация особых инфекционных агентов группы II	Не менее 15 мин
2%	Разведение 4:5 раствора концентрацией 2,6% или Разведение 1:5 раствора концентрацией 9,6%	Инактивация особых инфекционных агентов группы III	Не менее 1 часа

На практике:

Обеспечьте контакт в течение одной ночи, чтобы хлор-ионы удалились при контакте с обрабатываемой белковой средой.

После устранения биологической опасности без создания химических отходов сбросные воды можно вылить в раковину.

В случае химических остатков пользователь должен принять меры по удалению этих отходов.

Отходы можно сливать в бытовую канализацию только в следующих случаях:

- если они предварительно обеззаражены раствором гипохлорита натрия (тогда существует только химическая опасность),
- если не превышены пороговые значения по остаточному хлору, установленные местными законодательными органами.

Если эти пороговые значения превышены, обеззараженные отходы необходимо хранить в закрытом виде в герметичных контейнерах, устойчивых к местным воздействиям, изготовленных из пластмассы и маркированных особым образом, и затем утилизировать надлежащим образом силами специальных организаций

За более детальной информацией по утилизации обращайтесь к СанПин 2.1.7.2790-10.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

1. **Белковые фракции гемоглобина КАПИЛЛЯРИС (CAPILLARYS Hb A1c) (РУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)** - при использовании совместно с прибором *CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING*.

или

Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики *in vitro* (CAPI3 HbA1c)- при использовании совместно с прибором *CAPILLARYS 3*.

Состав:

1.1 Буфер (700 мл) -2 фл;

Применение

Буфер для анализа Hb A1c методом капиллярного электрофореза.

Хранение, стабильность и признаки непригодности

Храните буфер в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Закрытый буфер сохраняет стабильность до даты, указанной на этикетке флакона. Не допускается хранение буфера длительное время при комнатной температуре, вблизи окна или источников тепла.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ВАЖНО: Если буфер хранился при температуре от 2 до 8 °C, то перед началом анализа необходимо дождаться его прогрева до комнатной температуры (15 - 30 °C). Если флакон с буфером полный, то оставьте его при комнатной температуре минимум на 3 часа. При несоблюдении этих требований точность измерений может ухудшиться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не согревайте буферный раствор в горячей воде.

После каждого использования буфер необходимо сразу же поместить в холодильник (от 2 до 8 °C); в этом случае буфер сохранит стабильность до даты, указанной на этикетке флакона.

Если планируется использовать весь флакон буфера в течение 30 дней, то его можно хранить при комнатной температуре.

После вскрытия флакона с буфером и его установки в систему *CAPILLARYS* он стабилен при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) максимум **30 дней** (суммарно).

ВАЖНО: Суммарное время хранения буфера при комнатной температуре не должно превышать **30 дней**. В это время входит и время, необходимое для достижения буфера комнатной температуры.

Утилизируйте буфер при изменении его внешнего вида, например, при помутнении вследствие микробного загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При хранении буфер может незначительно изменить свой цвет, что

не влияет на его аналитические характеристики.

1.2 Раствор гемолизирующий - Hemolysing solution (700мл)

Применение

Для разведения и гемолиза материалов контрольных универсальных Hb A1c уровень 1 и уровень 2 и цельной крови.

Хранение, стабильность и признаки непригодности

Храните гемолизирующий раствор при комнатной температуре (15 - 30 °C) или в холодильнике (2 - 8 °C). Раствор сохраняет стабильность до даты, указанной на этикетке флакона. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

После вскрытия флакона с гемолизирующим раствором и его установки в систему CAPILLARYS он стабилен максимум 2 месяца. Если флакон с гемолизирующим раствором планируется использовать более 2-х месяцев, то его необходимо извлекать из прибора после каждого использования и хранить при комнатной температуре (15 - 30 °C) или в холодильнике (при температуре 2 - 8 °C). В этом случае гемолизирующий раствор сохранит стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона с гемолизирующим раствором.

Утилизируйте гемолизирующий раствор при изменении его внешнего вида, например, при помутнении вследствие микробного загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе хранения гемолизирующий раствор может приобретать желтую окраску, что не влияет на его аналитические характеристики.

1.3 Фильтр

Размеры фильтров (ДхШхВ): (135x55x110) ± 2 мм

Вес: 56 ± 2 г

Диаметр пор: 5 мкм

Фильтр выполнен из полипропилена.

Применение

Сменные фильтры для фильтрации аналитического буфера, рабочего промывочного раствора и дистиллированной или деионизированной воды (использующейся для промывки капилляров).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: При замене набора замените все без исключения фильтры. Перед работой с фильтрами и их установкой надевайте чистые перчатки.

Навинтите по одному фильтру на соединители, расположенные на конце каждой трубки, погруженной во флаконы с буфером, гемолизирующим раствором и дистиллированной или деионизированной водой. При установке фильтров на систему промойте соединители и трубки дистиллированной или деионизированной водой.

Хранение

Перед использованием храните фильтры в упаковках в сухом месте при комнатной температуре (15 – 30 °C) или в холодильнике (2 – 8 °C).

2. Калибраторы для электрофореза Hb A1c (Hb A1c CALIBRATORS) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)

Калибраторы для электрофореза Hb A1c получены из пула образцов человеческой крови. Они содержат стабилизаторы и консерванты, обеспечивающие стабильность гемоглобиновых фракций. Калибраторы находятся в стабильной лиофилизированной форме.

Калибратор для электрофореза Hb A1c 1 представлен нормальным уровнем Hb A1c, а

Калибратор для электрофореза Hb A1c 2 - повышенным уровнем Hb A1c.

Назначение

Калибраторы для электрофореза Hb A1c 1 и 2 предназначены для калибровки и контроля миграции гликированного гемоглобина человека Hb A1c при количественном определении его содержания с использованием методики "Hb A1c" на автоматических приборах капиллярного электрофореза CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING и CAPILLARYS 3 и необходимы для получения достоверных результатов анализов, сопоставимых с методикой DCCT и отслеживаемых в референсной системе IFCC.

Рекомендации по проведению калибровки следующие:

• **Выполните 3 удачные последовательные серии анализов обоих уровней калибраторов:**

- при первом запуске программы анализа "Hb A1c" на приборах CAPILLARYS,
- после смены номера партии (лота) калибраторов.

• **Выполните 1 удачную серию анализов обоих уровней калибраторов, а затем одного из двух контрольных образцов перед началом аналитической серии:**

- после смены номера партии (лота) аналитического буфера,
- в случае выхода результатов анализа контрольных материалов Hb A1c за границы диапазона, указанного в паспорте к контрольным материалам Hb A1c (и после подтверждения этого отклонения при повторном анализе контрольных материалов),
- после замены капилляров (независимо от количества замененных капилляров),
- как минимум 1 раз в 2 месяца.

Особый случай: Калибровка после замены капилляров.

- После замены капилляров (независимо от количества замененных капилляров) выполните 1 удачную серию анализов обоих уровней калибраторов, а затем проанализируйте оба уровня контрольных материалов, используя штатив № 0 для калибраторов / контролей.
- Убедитесь в том, что все полученные значения для каждого проанализированного контрольного материала лежат в пределах диапазона значений, указанного для каждого лота контрольных материалов (диапазон ожидаемых значений, предварительно введенный при установке контрольных материалов анализируемых лотов).
- Убедитесь в том, что отклонения значений, полученных на каждом замененном капилляре, составляют $\leq 0,2$ для контрольного материала уровня 1 и $\leq 0,3$ для контрольного материала уровня 2 в сравнении со средним значением последних 3 анализов каждого контрольного материала на каждом замененном капилляре в отдельности.

Если отклонение значений соответствует вышеописанному, то система может использоваться для анализа.

В противном случае проведите 2 дополнительные калибровки, а затем проанализируйте оба уровня контрольных материалов снова.

- Убедитесь в том, что все полученные значения для каждого проанализированного контрольного материала лежат в пределах диапазона значений, указанного для каждого лота контрольного материала (диапазон ожидаемых значений, предварительно введенный при установке контрольных материалов анализируемых лотов).
- Убедитесь в том, что отклонения значений, полученных на каждом замененном капилляре, составляют $\leq 0,2$ для контрольного материала уровня 1 и $\leq 0,3$ для контрольного материала уровня 2 в сравнении со средним значением последних 3 анализов каждого контрольного образца на каждом замененном капилляре в отдельности.

Если отклонение значений соответствует вышеописанному, то система может использоваться для анализа.

Если отклонение значений не соответствует ожидаемому (т.е. $> 0,2$ для контрольного материала уровня 1 и $> 0,3$ для контрольного материала уровня 2), то установите заданные значения для контрольных материалов в соответствии с методикой, описанной в инструкции к контрольным материалам Hb A1c.

ВАЖНО:

- Для оптимального использования калибраторов для электрофореза Hb A1c в системах CAPILLARYS необходимо использовать специальные пробирки с крышками для контролей (см. раздел "НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ", Пробирка с крышкой для контролей), промаркированные соответствующими наклейками со штрих-кодами.
- Для калибровки необходимо проанализировать оба уровня калибраторов; порядок их анализа не имеет значения, но их строго необходимо проанализировать за один рабочий день.
- Восстановите калибраторы для электрофореза Hb A1c дистиллированной или деионизированной водой объемом, указанным во вкладыше к калибраторам. Аккуратно перемешайте содержимое флаконов для растворения всей лиофилизированной крови так, чтобы жидкость не соприкасалась с крышкой флакона. Выдержите калибраторы для электрофореза Hb A1c 30 минут при температуре $2 - 8^{\circ}\text{C}$ и аккуратно перемешайте (избегайте образования пены).

ПРИМЕЧАНИЕ: Точность объема воды для восстановления должна быть в пределах $\pm 1,0\%$.

- Перенесите восстановленные калибраторы в специальные пробирки для контролей.
- Закройте пробирки соответствующими крышками.
- Промаркируйте пробирки наклейками с соответствующими штрих-кодами калибраторов для электрофореза Hb A1c.
- Поместите пробирку с калибратором для электрофореза Hb A1c в позицию № 1 штатива № 0 для калибраторов / контролей.
- Загрузите штатив № 0 в систему CAPILLARYS..
- В появившемся на экране окне введите параметры анализируемого калибратора для электрофореза Hb A1c, указанные во вкладыше к калибраторам: значение Hb A1c в ммоль/моль, номер партии (лот) и срок годности; выберите количество анализов калибратора в соответствии с указанными выше рекомендациями и подтвердите выбор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Концентрация Hb A1c указана в единицах IFCC (ммоль/моль).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вводите значения HbA1c в процентах.

- Результаты автоматически будут переданы в программное обеспечение для обработки.

ВАЖНО: Для оптимального использования каждого калибратора для электрофореза Hb A1c необходимо использовать наклейку с соответствующим штрих-кодом для идентификации пробирки с калибратором (закройте пробирку с калибратором соответствующей крышкой перед ее использованием). Программное обеспечение отображает значения Hb A1c для обоих калибраторов, введенные оператором.

Хранение, стабильность и признаки непригодности

См. вкладыш внутри упаковки с Калибраторами для электрофореза Hb A1c.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нет такого метода исследования, который может дать абсолютную гарантию отсутствия HIV, вирусов гепатитов В и С или других

возбудителей инфекционных заболеваний. По этой причине обращайтесь с контрольными материалами Hb Alc, как с потенциально опасным биологическим материалом.

3. Дистиллированная или деионизированная вода

Применение

Для промывки капилляров в автоматических системах капиллярного электрофореза компании SEBIA.

Рекомендуется использовать фильтрованную дистиллированную или деионизированную воду (пропущенную через фильтр с размером пор $\leq 0,45$ мкм), имеющую электропроводность ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 МОм x см. Для предотвращения размножения микроорганизмов меняйте воду каждый день.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Перед заполнением контейнера для воды рекомендуется промыть его большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.

4. CAPICLEAN (РУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009).

Состав

Флакон с концентрированным раствором CAPICLEAN содержит: протеолитические ферменты, поверхностно- активные вещества и добавки в неопасных для использования концентрациях, необходимые для оптимального проведения анализа.

Применение: Для очистки пробоборника в автоматических системах капиллярного электрофореза компании SEBIA при проведении цикла очистки CAPICLEAN.

ВАЖНО:

- Если в течение недели анализируется менее 500 образцов, то запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN не реже одного раза в неделю.
- Если в течение дня анализируется менее 500 образцов, но в течение недели анализируется более 500 образцов, то запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN после каждых 500 анализов.
- Если в течение дня анализируется более 500 образцов, то запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN один раз в день.

См. инструкцию к CAPICLEAN и руководство пользователя к приборам капиллярного электрофореза производства, SEBIA.

Хранение, стабильность и признаки непригодности

Храните раствор CAPICLEAN в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Раствор стабилен до даты, указанной на этикетке флакона. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Во флаконе с раствором CAPICLEAN может наблюдаться образование осадка или взвеси, что не влияет на его свойства. Не растворяйте этот осадок. Рекомендуется отбирать только надосадочную жидкость

5. Раствор гипохлорита натрия (для очистки пробоборника)

Приготовление

Приготовьте раствор гипохлорита натрия (от 2 до 3 % активного хлора) путем разведения 250 мл концентрированного 9,6 % раствора до 1 литра холодной дистиллированной или деионизированной водой.

Применение

Для очистки пробоборника в автоматических системах капиллярного электрофореза компании SEBIA (еженедельное обслуживание для удаления адсорбированных белков с пробоборника).

Хранение, стабильность и признаки непригодности

Храните рабочий раствор при комнатной температуре (от 15 до 30 °С) в закрытой емкости. Раствор годен для использования в течение 3 месяцев. Избегайте хранения рядом с источниками огня, кислотами и аммиаком.

6. Промывочный раствор (РУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)

Приготовление

Флакон с исходным промывочным раствором следует развести дистиллированной или деионизированной водой до объема 750 мл.

После разведения промывочный раствор должен быть щелочным с $\text{pH} \approx 12$.

Применение

Для промывки капилляров после электрофоретического разделения.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

- При замене флакона с промывочным раствором всегда меняйте фильтр. Перед работой с фильтром и его установкой надевайте чистые перчатки.
- Перед размещением флакона с промывочным раствором рекомендуется промыть соединитель и трубки большим количеством дистиллированной или деионизированной воды во избежание образования осадка солей.
- При необходимости привинтите фильтр к соединителю, расположенному на конце трубки, погруженной во флакон с промывочным раствором.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните исходный и рабочий растворы в закрытых контейнерах при комнатной температуре (15 – 30 °С) или в холодильнике (2 – 8 °С).

Исходный промывочный раствор можно хранить до истечения срока годности, указанного на этикетках флаконов с промывочным раствором.

Рабочий промывочный раствор годен к использованию в течение 3 месяцев.

После разведения и немедленной установки флакона в систему раствор годен в течение 3 месяцев (если рабочий промывающий раствор хранился вне прибора перед использованием, в таком случае этот срок «3 месяца хранения» должен включать время хранения раствора вне прибора).

Не используйте рабочий промывочный раствор, если изменился его внешний вид, например, если наблюдается помутнение раствора вследствие бактериального загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Исследования, проведенные при валидации реагентов, показали, что при использовании подходящего оборудования для дозирования объема воды для разведения концентрированных растворов отклонение от конечного объема в $\pm 5\%$ не искажает результаты анализа. В применяемой для восстановления растворов дистиллированной или деионизированной воде не должно быть бактерий и плесневых грибов (воспользуйтесь фильтром с размером пор $\leq 0,45$ мкм), ее электропроводность должна быть ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 Мом x см.

7. ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР

Приготовление

Приготовьте раствор 0,15 моль/л (0,9 г/дл) NaCl в дистиллированной или деионизированной воде.

Применение

Для получения информации о промывке эритроцитов см. параграф «Приготовление образцов. Особые случаи».

Хранение, срок годности и признаки разложения

Храните физиологический раствор при комнатной температуре (от 15 до 30 °С) или в холодильнике (от 2 до 8 °С).

Не используйте раствор, после приготовления которого прошло более 3 месяцев, или раствор с изменившимся внешним видом, например, в случае помутнения из-за бактериального загрязнения. В случае необходимости более длительного хранения добавьте азид натрия в концентрации 0,1 г/дл.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Исследования, проведенные при валидации реагентов, показали, что при использовании подходящего оборудования для дозирования объема воды для разведения концентрированных растворов отклонение от конечного объема в $\pm 5\%$ не искажает результаты анализа. В применяемой для восстановления растворов дистиллированной или деионизированной воде не должно быть бактерий и плесневых грибов (воспользуйтесь фильтром с размером пор $\leq 0,45$ мкм), ее электропроводность должна быть ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 мегаом МОм x см.

НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

При использовании совместно с прибором CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING:

1. Автоматический прибор капиллярного электрофореза CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING
2. Штативы, поставляемые вместе с системой автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING, а именно
 - Штатив для закрытых пробирок
 - Штатив №F0 для закрытых пробирок
 - Штатив №100
4. Клиновидный адаптер
5. Контейнер для воды
6. Контейнер для промывочных растворов
7. Контейнер для отходов
8. Сегмент для разведения образцов, компании SEBIA. Для подготовки биологических образцов к анализу на системе. Один сегмент для разведения предназначен для анализа 8 образцов в системе CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING.

ВНИМАНИЕ: Сегменты для разведения, содержащие биологические образцы, требуют после их использования соблюдения правил работы с потенциально опасными биологическими отходами. По завершении анализа сегменты для разведения необходимо утилизировать вместе с биологическими отходами, и их повторное использование **ЗАПРЕЩЕНО**.

Хранение: Перед использованием храните сегменты для разведения в оригинальных упаковках в чистом сухом месте при температуре от 2 до 30 °С.

9. Пробирки для образцов с K2EDTA или K3EDTA в качестве антикоагулянта, диаметром 11 – 13 мм с соответствующими крышками (максимально допустимая длина пробирки с крышкой: 91 мм, максимально допустимый диаметр крышки: 17 мм). Примеры пробирок, проверенные в работе с прибором:
 - Пробирки вакуумные Vacutainer, BD (№ PY: P3H 2013/1139 от 14.05.2015):
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 81 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16,5 мм;

- Пробирки вакуумные Venosafe, Terumo 5 мл (№ РУ: ФСЗ 2009/03973 от 18.03.2009):
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 15 мм;
 - Пробирки вакуумные Vacuette 1, 2, 3 или 4 мл, Greiner Bio-one (№ РУ: ФСЗ 2011/09314 от 09.03.2011) :
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 17 мм;
 - Пробирки S-Monovette, Sarstedt емкостью 2,6, 2,7 или 3,4 мл (№ РУ 2009/04702 от 13.09.19):
 - максимальная длина пробирки: 75 мм; максимально допустимая длина пробирки с пробкой: 91 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16 мм,
 - Пробирки Primavette ,Kabe Labortechnik емкостью 2,6 мл (№ РУ: ФСЗ 2010/08230 от 13.11.2010):
 - длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;
 - диаметр пробирки: 11,5 мм; диаметр пробирки с крышкой: 14 мм;
 - Пробирки S-Monovette, Sarstedt емкостью 2,7 мл (№ РУ 2009/04702 от 13.09.19):
 - длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм;
 - диаметр пробирки: 11 мм; диаметр пробирки с крышкой: 13 мм.
10. Пробирка с крышкой для контролей компании SEBIA: пробирки с коническим дном и крышками к ним, для анализа калибровочных и контрольных образцов.

При использовании совместно с прибором CAPILLARYS 3:

1. Система автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3, в вариантах исполнения:
 - А CAPILLARYS 3 OCTA, кат № 1245;
 - Б CAPILLARYS 3 TERA, кат № 1246;
 соединенная с компьютером, на котором установлено программное обеспечение Phoresis для обработки данных.
 2. Штативы, поставляемые вместе с системой автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3, а именно
 - Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC
 - Штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC
 - Штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN
 3. Штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC для методики Hb A1c компании SEBIA, для автоматического изменения методики на методику HbA1c на приборе CAPILLARYS 3.
 4. Контейнер для воды (Water)
 5. Контейнер для промывочного раствора (Wash)
 6. Контейнер для отходов внутренний
 7. Сегмент для разведения CAPI3 компании SEBIA. Для подготовки биологических образцов к анализу на системе. Один сегмент для разведения предназначен для анализа 8 образцов в системе CAPILLARYS 3 OCTA и анализа 12 образцов в системах CAPILLARYS 3 TERA.
- ВНИМАНИЕ: Сегменты для разведения, содержащие биологические образцы, требуют после их использования соблюдения правил работы с потенциально

опасными биологическими отходами. По завершении анализа сегменты для разведения необходимо утилизировать вместе с биологическими отходами, и их повторное использование ЗАПРЕЩЕНО.

Хранение: Перед использованием храните сегменты для разведения в оригинальных упаковках в чистом сухом месте при температуре от 2 до 30 °С.

8. КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СЕГМЕНТОВ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ СAPI 3 компании SEBIA: Контейнеры, предназначены для автоматического сбора использованных сегментов для разведения в системах CAPILLARYS 3 ОСТА и CAPILLARYS 3 TERA. Для помещения в место, предназначенное для этой цели.

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения с биологическими образцами.

9 Пробирки для образцов с K2EDTA или K3EDTA в качестве антикоагулянта, диаметром 11 – 13 мм с соответствующими крышками (максимально допустимая длина пробирки с крышкой: 91 мм, максимально допустимый диаметр крышки: 17 мм). Примеры пробирок, проверенные в работе с прибором:

- Пробирки вакуумные *Vacutainer*, BD (№ ПУ: РЗН 2013/1139 от 14.05.2015):
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 81 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16,5 мм;
- Пробирки вакуумные *Venosafe*, Terumo 5 мл (№ ПУ: ФСЗ 2009/03973 от 18.03.2009):
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 15 мм;
- Пробирки вакуумные *Vacurette 1, 2, 3 или 4 мл*, Greiner Bio-one (№ ПУ: ФСЗ 2011/09314 от 09.03.2011):
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 17 мм;
- Пробирки *S-Monovette*, Sarstedt емкостью 2,6, 2,7 или 3,4 мл (№ ПУ 2009/04702 от 13.09.19):
 - максимальная длина пробирки: 75 мм; максимально допустимая длина пробирки с пробкой: 91 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16 мм;
- Пробирки *Primavette*, Kabe Labortechnik емкостью 2,6 мл (№ ПУ: ФСЗ 2010/08230 от 13.11.2010):
 - длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;
 - диаметр пробирки: 11,5 мм; диаметр пробирки с крышкой: 14 мм;
- Пробирки *S-Monovette*, Sarstedt емкостью 2,7 мл (№ ПУ 2009/04702 от 13.09.19):
 - длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм;
 - диаметр пробирки: 11 мм; диаметр пробирки с крышкой: 13 мм.

10. Пробирка с крышкой для контролей компании SEBIA: пробирки с коническим дном и крышками к ним, для анализа калибровочных и контрольных образцов.

Методика

ВНИМАНИЕ: Для оптимального использования каждого контрольного материала Hb Alc необходимо использовать наклейку с соответствующим штрих-кодом для идентификации пробирки с контрольным материалом (закройте пробирку с контрольным материалом соответствующей крышкой перед ее использованием).

Восстановите каждый лиофилизированный контрольный материал дистиллированной или деионизированной соответствующим объемом воды, указанным на вкладыше к контролю и раздел «Объемы восстановления дистиллированной или деионизированной водой» данной инструкции. Подождите 30 минут и аккуратно перемешайте (избегайте образования пены). Точность объема воды для восстановления должна быть в пределах $\pm 1,0$ %. Перенесите весь объем каждого восстановленного контрольного материала в пробирки для контролей и закройте пробирки соответствующими крышками.

Определение значений для контрольных материалов Hb A1c для прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING

Каждая лаборатория должна установить значения для Контролей Hb A1c 1 и 2, которые специфичны для каждого автоматического прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING в соответствии с приведенной ниже методикой.

Определение значений в контрольных материалах необходимо проводить после первой калибровки прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING, после замены одного или нескольких капилляров и при смене номера партии (лота) калибраторов или контрольных образцов.

-Пробирки с контрольными образцами (помеченные наклейками с соответствующими штрих-кодами) помещайте в клиновидный адаптер в позицию № 1 штатива F0 прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING с новыми сегментами для разведения.

Во избежание путаницы рекомендуется использовать белый сегмент для разведения для Hb A1c Контроля 1 и серый сегмент для разведения Hb A1c Контроля 2.

-Начните анализ, загрузив штатив в прибор CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING.

-Результаты автоматически будут переданы в программное обеспечение для обработки.

-Рассчитайте средние значения Hb A1c в процентах для обоих контрольных материалов. Убедитесь в том, что они лежат в пределах диапазона, указанного для каждого лота контрольного материала, и что коэффициенты вариации равны или меньше, чем 2 %, или что разница между минимальным и максимальным значениями Hb A1c в процентах составляет $\leq 0,3$ для контрольного материала уровня 1 и $\leq 0,6$ для контрольного материала уровня 2.

-В противном случае повторно проанализируйте сегмент для разведения с соответствующим контрольным материалом, предварительно подготовленным в ходе первой серии анализа. Для этого установите пустую пробирку, помеченную наклейкой со штрих-кодом контрольного материала, и снова загрузите штатив с сегментом для разведения в прибор CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING. На экране появится окно "Hb A1c Control", в котором нужно выбрать и подтвердить опцию "Manual dilution".

-Если средние значения Hb A1c в процентах всё равно не попадают в предел диапазона, указанного для каждого лота контрольных материалов и/или

-Если коэффициенты вариации выше, чем 2%, и/или

-Если разница между минимальным и максимальным значениями Hb A1c в процентах выше, чем 0,3 для контрольного материала уровня 1 и/или выше, чем 0,6 для контрольного материала уровня 2, то откалибруйте прибор снова калибраторами для электрофореза Hb A1c (Hb A1c CALIBRATORS).

-Для установления значений для каждого автоматического прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING рассчитайте средние значения Hb A1c в процентах (%) и средние значения концентраций Hb A1c (ммоль/моль).

Диапазоны для использования при контроле качества:

Для Hb A1c Контроля 1: Среднее значение Hb A1c % $\pm 0,3$ или средняя концентрация Hb A1c (в ммоль/моль) ± 3 .

Для Hb A1c Контроля 2: Среднее значение Hb A1c % $\pm 0,4$ или средняя концентрация Hb A1c (в ммоль/моль) ± 4

Определение значений для контрольных материалов Hb A1c CAPILLARY для прибора CAPILLARYS 3

Каждая лаборатория должна установить значения для материала контрольного универсального Hb A1c уровень 1 и уровень 2, которые специфичны для каждой системы CAPILLARYS 3 в соответствии с приведенной ниже методикой.

Определение значений в контрольных материалах всегда необходимо проводить после первой калибровки системы CAPILLARYS 3, после замены одного или нескольких капилляров и при смене номера партии (лота) калибровочных и контрольных материалов.

- Поместите пробирки с контрольными материалами (помеченные наклейками с соответствующими штрих-кодами) в позицию № 1 штатива № 0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC системы CAPILLARYS 3.

- Начните анализ, загрузив штатив в систему CAPILLARYS 3.

- Результаты автоматически будут учитываться программным обеспечением во время анализа данных.

- Рассчитайте средние значения Hb A1c в процентах для обоих контрольных материалов.

Убедитесь в том, что они попадают в диапазоны, указанные для каждой партии контрольных материалов, и что коэффициенты вариации равны или меньше, чем 2%, или что разница между минимальным и максимальным значениями Hb A1c в процентах составляет $\leq 0,3$ для контрольного материала уровня 1 и $\leq 0,6$ для контрольного материала уровня 2.

- В противном случае повторно проанализируйте соответствующий контрольный материал: установите пробирку, помеченную наклейкой с соответствующим штрих-кодом, в позицию № 1 штатива № 0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC, и снова загрузите штатив в систему CAPILLARYS 3.

- Если средние значения уровня Hb A1c в процентах всё равно не попадают в диапазон значений, указанный для каждой партии, и / или

- если коэффициенты вариации выше, чем 2 %, и / или

- если разница между минимальным и максимальным значениями HbA1c в процентах выше, чем 0,3 для каждого контрольного материала уровня 1 и/или выше, чем 0,6 для контрольного материала уровня 2, то снова откалибруйте систему с помощью Калибраторов для электрофореза Hb A1c (Hb A1c CALIBRATORS).

- Для установления значений для каждой системы CAPILLARYS 3 рассчитайте средние значения Hb A1c в процентах (%) и средние значения концентраций Hb A1c (ммоль/моль).

Контроль качества:

Чтобы проанализировать контрольный материал на всех капиллярах системы, необходимо использовать штатив № 0 для калибраторов/контролей CAPILLARYS 3 & MC, а также специальную наклейку со штрих-кодом, предназначенную для идентификации данного контрольного материала.

Без наклейки со штрих-кодом контрольный материал не идентифицируется, и штатив выталкивается из прибора.

Процесс контроля качества (QC) предназначен для проверки точности результатов, полученных в ходе проведения анализа на приборе в определенный момент времени. Точность прибора и используемой методики проверяется путем анализа контрольных материалов и последующей сверки полученных результатов с контрольными значениями, которые приводятся в листе- вкладыше в упаковке набора контрольных материалов.

Для каждой серии анализов рекомендуется проводить проверку с помощью нормального и патологического контрольного материала, если они есть в наличии для используемой методики.

Контрольный материал, идентифицируемый по специальному штрих-коду, может быть проанализирован на всех капиллярах системы при помощи штатива №0 для калибраторов/контролей CAPILLARYS 3 & MC или же среди проб пациентов в штативе для образцов. Уникальный штрих-код позволяет системе распознать контрольный материал и автоматически идентифицировать соответствующий анализ с помощью программы PHORESIS.

Не анализируйте пробу пациента с наклеенным штрих-кодом контрольного материала при помощи штатива № 0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC.

Для получения оптимальных результатов при использовании контрольных материалов в системе CAPILLARYS 3 необходимо применять особые пробирки для контролей и соответствующие крышки и идентифицировать эти пробирки по наклейке со штрих-кодом, предназначенной для идентификации соответствующего контрольного материала.

Для выполнения процедуры контроля качества необходимо выполнить следующие действия:

1. Восстановите каждый флакон с лиофилизированным контрольным материалом в соответствии с процедурой, указанной в инструкции по применению контрольных материалов.
2. Пометьте анализируемый контрольный материал меткой QC в окне настройки контрольного материала в программе PHORESIS.
3. Введите ожидаемые значения, приведенные на листе-вкладыше в упаковке контрольного материала, в диалоговом окне "Setup control values" (/Настройка контрольных значений).
4. Перенесите каждый восстановленный контрольный материал в пробирку для контролей в соответствии с процедурой (Напоминание: пробирки для контролей и крышечки для контролей предназначены только для контрольных материалов крови, анализируемых при помощи методики CAPI 3 Hb A1c).
5. Закройте пробирку для контролей специальной крышкой.
6. Промаркируйте пробирку для контролей с помощью наклейки со штрих-кодом.

При использовании методики CAPI 3 Hb A1c поместите пробирку с контрольным материалом в позицию 1 или 8, или же обе пробирки должны быть помещены в позиции 1 и 8 на штативе №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC. Штрих-код на каждой пробирке должен быть виден через отверстие штатива для идентификации считывателем штрих-кодов.

Вставьте штатив №0 для калибраторов/контролей CAPILLARYS 3 & MC через отверстие в правой части системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании штатива №0 для калибраторов/контролей CAPILLARYS 3 & MC система CAPILLARYS 3 должна быть подключена к компьютеру, на котором установлена программа PHORESIS для обработки данных. Убедитесь, что значок "Host PC connected" (/Подключение к главному ПК) отображается в главном меню системы CAPILLARYS 3. На экране компьютера появится окно состояния CAPILLARYS 3, указывающее на то, что система готова к работе – "Ready" (/Готов). В противном случае штатив не будет обработан системой, и система перейдет в режим ожидания.

7. При загрузке штатива в систему CAPILLARYS 3 после идентификации RFID-этикетки штатива и штрих-кода пробирки с контрольным материалом соответствующее окно отображается на экране окна компьютера, на котором установлена программа PHORESIS.

Оператору отводится 60 секунд, чтобы проверить информацию, указанную в окне,

отображаемом на экране. В течение данного 60-секундного отсчета времени (отображается в индикаторе выполнения операции, расположенном в нижней части окна) проверьте параметры контрольного материала, указанные в окне, путем их сопоставления с показателями, приведенными в листе-вкладыше набора контрольных материалов (номер лота и дата истечения срока годности). 60-секундный отсчет времени и индикатор процесса исчезают из окна сразу же после перемещения курсора в одно из редактируемых полей. Всплывающее меню контрольного материала, определенного как QC, позволяет определить тип контрольного материала (низкий, средний или высокий) (тип контрольного материала выбирается в зависимости от типа).

8. Нажмите кнопку "ОК", чтобы подтвердить информацию (или подождите окончания 60-секундного отсчета времени, если информация не была изменена в окне), после чего анализ иницируется в автоматическом режиме. Полученные результаты будут автоматически учитываться программой PHORESIS при проведении анализа данных.
9. В противном случае нажмите Reject ("Изъять"), чтобы вытолкнуть штатив и удалить его с выходной ленты в левой части системы.
10. После того как в базе данных наберется достаточное для репрезентативного анализа количество данных, просмотрите карту ЛЕВИ-ДЖЕННИНГСА или запустите процедуру статистического расчета.
11. Полученные результаты должны находиться в пределах, установленных для каждого лота контрольных материалов. Убедитесь, что процент в каждой фракции полученных электрофоретических образцов соответствует спецификациям.
12. В противном случае рекомендуется заново провести анализ вновь приготовленного контрольного материала.

По вопросам, связанным с технической поддержкой, обращаться к уполномоченному представителю производителя: ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН», Россия, 117420, г. Москва, ул. Намёткина, д. 8, стр. 1, этаж 4, офис 414, galen@galen.ru.

ВНИМАНИЕ:

- Убедитесь в том, что НОМЕРА ПАРТИЙ контрольных материалов (указанные на каждом флаконе) идентичны номерам, которые в данное время используются в системе.

Если это не так, то определите значения для системы для новых партий.

Флаконы с калибраторами для электрофореза одного лота должны использоваться вместе. Запрещено использовать их по отдельности.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материал контрольный универсальный Hb Alc уровень 1 (CAPILLARY Hb Alc CONTROL 1):

Эта кровь проверена на отсутствие поверхностных антигенов к вирусу гепатита В.

Эта кровь проверена на отсутствие антител к ВГС.

Эта кровь проверена на отсутствие ВИЧ-антител типа 1 и 2.

Из-за невозможности определения наличия тел ВИЧ, вируса гепатита В, С, а также других вирусов, с этой кровью необходимо обращаться как с биологически опасным веществом.

Материал контрольный универсальный Hb Alc уровень 2 (CAPILLARY Hb Alc CONTROL 2):

Эта кровь проверена на отсутствие поверхностных антигенов к вирусу гепатита В.

Эта кровь проверена на отсутствие антител к ВГС.

Эта кровь проверена на отсутствие ВИЧ-антител типа 1 и 2.

Из-за невозможности определения наличия тел ВИЧ, вируса гепатита В, С, а также

других вирусов, с этой кровью необходимо обращаться как с биологически опасным веществом.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Ожидаемые значения указываются на листе-вкладыше в упаковке, прилагаемом к флаконам с контрольными материалами.
- Значения и электрофореграммы применимы для всех партий реагентов и всех приборов.

Условия использования:

- температура: 15-30 °C
- давление 101,3 кПа (760 мм рт. ст)
- относительная влажность до 80%.

Меры предосторожности

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Допускать к работе только персонал, прошедший инструктажи по работе с набором контрольных материалов и оборудованием.

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор контрольных материалов строго по назначению.

Поскольку набор контрольных материалов нужен для анализа потенциально инфицированных материалов, при работе с набором использовать средства индивидуальной защиты, разрешенные к применению на территории РФ. Рекомендуется использование защитных перчаток, защитных очков, рабочей защитной одежды.

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

Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с МУ-287-113.

Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и МУ-287-113.

При попадании жидких компонентов набора на кожу: смыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза: промыть большим количеством воды, затем обратиться к врачу.

Не использовать набор по истечении срока годности.

Перечень применяемых стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества:

EN ISO 13485:2016 ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 13612:2002 EN 13612:2002/AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделия для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015 ISO 23640:2011 ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

EN 13641: 2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты
EN 14136:2004	Применение схем внешней оценки качества при оценке качества методов диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15193:2009 ISO 15193:2009	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений
EN ISO 15194:2009 ISO 15193:2009	Медицинские изделия для in vitro диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
EN ISO 15223-1:2016 ISO 15193:2016 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 17511:2003 ISO 17511: 2003	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
EN ISO 18113-1:2011 ISO 18113-1:2011 ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011 ISO 18113-2: 2009 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

Информацию о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.

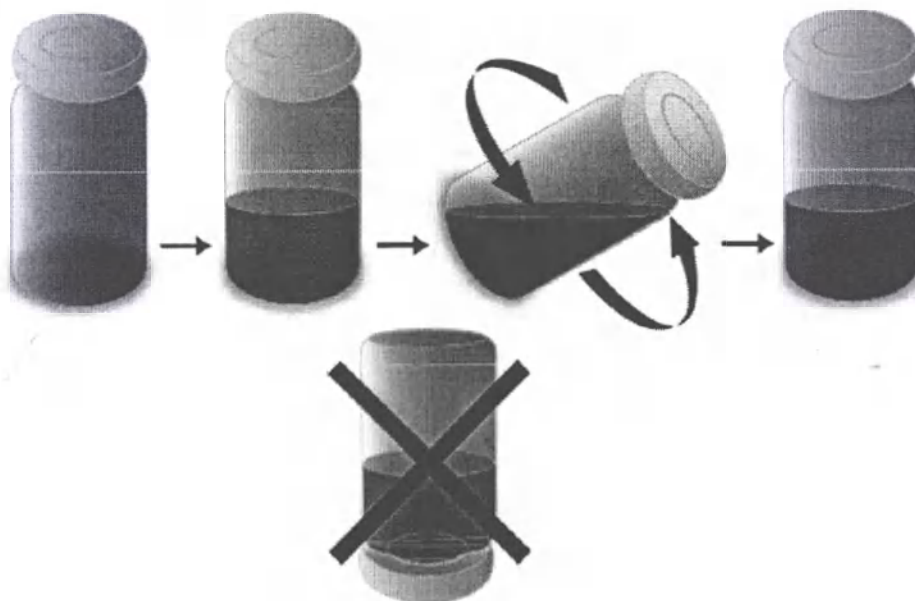
В состав данного изделия не входят лекарственные препараты или фармацевтические субстанции.

Объемы восстановления дистиллированной или деионизированной водой

<u>Прибор CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING</u> CAPILLARYS Hb A1c	0.6 мл
<u>Приборы CAPILLARYS 3 OCTA & CAPILLARYS 3 TERA</u> CAPI 3 Hb A1c	0.75 мл

ПРИМЕЧАНИЕ: точность объема восстановления, который необходимо поддерживать, составляет $\pm 1.0 \%$.

Восстановление контроля:



Наклейки со штрих-кодами: использование в соответствии с версией PHORESIS*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: к флаконам прилагаются 2 типа наклеек со штрих-кодами. Используйте штрих-код, соответствующий версии программного обеспечения PHORESIS вашего оборудования. В системе Capillarys 3 программное обеспечение PHORESIS версии 9.0 и выше. У прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING программное обеспечение PHORESIS версии ниже 9.0

Штрих-коды

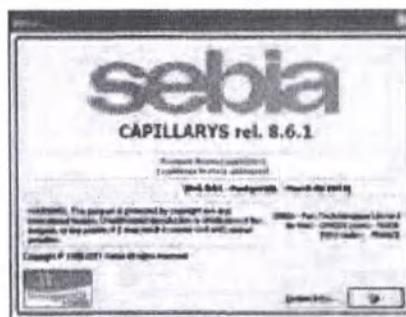
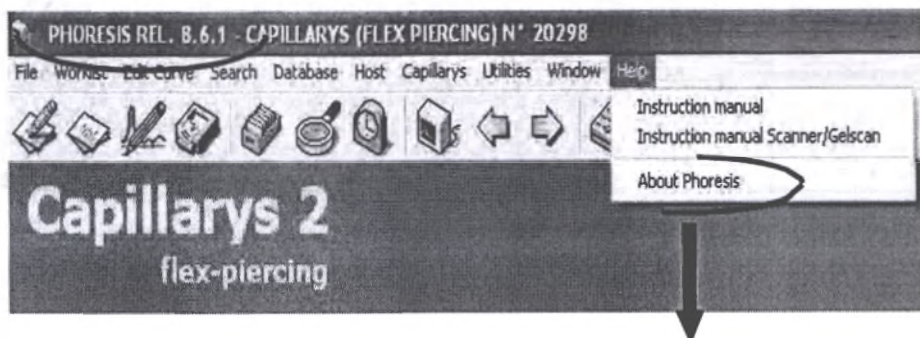
PHORESIS версия < 9.xx



PHORESIS версия ≥ 9.xx



* Версия PHORESIS указаны в левой верхней части экрана или в окне "About Phoresis/О Форезе" из меню справки:



Уполномоченный представитель производителя: ЗАО «ФИРМА
ГАЛЕН», Россия, 117420, г. Москва, ул. Намёткина, д. 8, стр. 1,
этаж 4, офис 414,
Тел.: +7 (495) 925 5675
e-mail: galen@galen.ru.

sebia

Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Тел.: 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail: sebia@sebia.com

sebia Benelux SCS / Comm. V
Jan Olieslagerslaan, 41
1800 Vilvoorde
Belgique / België
Тел. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail: sebia.benelux@sebia.be

sebia Brasil.
Rua Barão do Triunfo, 73, Cj 74
CEP 04602-000
São Paulo
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail: sebia@sebia.com.br

sebia GmbH
Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda
Deutschland
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail: sebia@sebia.de

sebia Hispania S.A.
C/Sicilia, nº 394
08025 Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail: sebia@sebia.es

sebia Inc.
400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093
U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail: info@sebia-usa.com

sebia Italia S.r.l.
Via Antonio Meucci, 15/A
50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail: info@sebia.it

sebia Swiss GmbH
Verenastrasse, 4b CH-8832 Wollerau
Switzerland
Tel. : 41 44 787 88 10
Fax : 41 44 787 88 19
e-mail: contact.ch@sebia.com

sebia UK Ltd
River Court, The Meadows Business
Park Station Approach, Blackwater
Camberley, Surrey, GU17 9AB
United Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail: sales@sebia.co.uk

sebia
Shanghai Representative Office
Cross Tower, Room 2306-07
318 Fuzhou Road
Shanghai 200001
China
Tel. : 00 86 (21) 6350 1655
Fax : 00 86 (21) 6361 2011
e-mail: sebia@sebia.cn

Уполномоченный представитель производителя: ЗАО «ФИРМА
ГАЛЕН», Россия, 117420, г. Москва, ул. Намёткина, д. 8, стр. 1,
этаж 4, офис 414,
Тел.: +7 (495) 925 5675
e-mail: galen@galen.ru.

sebia

Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél.: 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail: sebia@sebia.com

sebia Benelux SCS / Comm. V

Jan Olieslagerslaan, 41
1800 Vilvoorde
Belgique / België
Tél. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail: sebia.benelux@sebia.be

sebia Brasil.

Rua Barão do Triunfo, 73, Cj 74
CEP 04602-000
São Paulo
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail: sebia@sebia.com.br

sebia GmbH

Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda
Deutschland
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail: sebia@sebia.de

sebia Hispania S.A.

C/Sicilia, nº 394
08025 Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail: sebia@sebia.es

sebia Inc.

400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093
U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail: info@sebia-usa.com

sebia Italia S.r.l.

Via Antonio Meucci, 15/A
50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail: info@sebia.it

sebia Swiss GmbH

Verenastrasse, 4b CH-8832 Wollerau
Switzerland
Tel. : 41 44 787 88 10
Fax : 41 44 787 88 19
e-mail: contact.ch@sebia.com

sebia UK Ltd

River Court, The Meadows Business
Park Station Approach, Blackwater
Camberley, Surrey, GU17 9AB
United Kingdom
Tel. : 44 (0)1276 600636
Fax : 44 (0)1276 38827
e-mail: sales@sebia.co.uk

sebia

Shanghai Representative Office
Cross Tower, Room 2306-07
318 Fuzhou Road
Shanghai 200001
China
Tel. : 00 86 (21) 6350 1655
Fax : 00 86 (21) 6361 2011
e-mail: sebia@sebia.cn

Логотип: [sebia]

Инструкция по применению

Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c с методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)

Штампы:

№ 1578
28 ИЮЛЯ 2020 г.
Настоящим свидетельствуется исключительно подлинность подписи г-на <i>ШЕРМЕТТА</i>

Гербовая печать:	
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ЭССОННА (91), Французская Республика.	От имени Президента Торгово-промышленной палаты Эссонна [Подпись] Франсуаз КАДО

Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

Жан-Марк Шерметт _____ [Подпись]
(подпись)

Знаки:

IVD

CE

RX only

2020 г.

Овальный штамп:

СЕБИА (SEBIA)

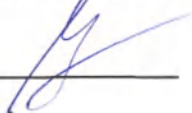
Акционерное общество с капиталом 10.203.900 евро. 672 041 902 P.K.O. Эври – SIREN (Регистрационный номер в Национальном реестре предприятий и организаций) 672 041 902.

27 rue Леонар де Винчи

Технологический Парк Леонар де Винчи

Почт. инд. 8010 Лисс – 91008 ЭВРИ Cedex

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 57-3043

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



Прошито в количестве 25 листов

« 4 » октября 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



«СОГЛАСОВАНО»
ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН»

_____ С.Б.Ипатов
“ ” _____ 2021г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления клинических
исследований и дополнительных сервисов
Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Я. Э. Новикова

“ ” _____ 2021г.

М.П.



ДОПОЛНЕННАЯ ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного
гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in
vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS),
производства «Себиа С.А.» / Sebia S.A**

№ ИНОКИ 599/2020

sebia

Инструкция по применению Instructions for use

Набор универсальных контрольных
материалов для оценки
гликированного гемоглобина Hb A1c
методом капиллярного
электрофореза для диагностики
in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c
CAPILLARY CONTROLS)

Kit of universal control materials for
evaluation of glycated hemoglobin Hb
A1c by capillary electrophoresis for in
vitro diagnostics (MULTI-SYSTEM Hb
A1c CAPILLARY CONTROLS)

Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated

на русский язык»
into Russian



Jean Marc Chermette

(подпись/sign)

2020г.

R_xonly

IVD

CE

N° 0037
14 JAN. 2021
Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de M. CHERMETTE



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

RUSSIE

Le présent acte public

2. a été signé par... **CADOT**

3. agissant en qualité de... **Conseiller**

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Chambre de
Commerce et d'Industrie de l'Essonne**

Attesté

5. à Paris

6. le... **15 JAN. 2021**

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

8. sous le

9. Sceau :

Michel LERNOU
PREMIER AVOCAT GENERAL

10. Signature :

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou
timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est
correct ou que la République française approuve son contenu"

Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)

Примечание: далее по тексту обозначен как «набор контрольных материалов», «наборы контрольных материалов MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS», «контрольный материал Hb A1c», «контрольный материал».

НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики in vitro. Предназначен для контроля качества количественного определения фракции гликированного гемоглобина крови человека Hb A1c на приборах автоматического капиллярного электрофореза.

Показания к применению

Контрольные материалы MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS предназначены для контроля прецизионности при внутрилабораторном контроле качества тестов на гликированный гемоглобин (Hb A1c) у лиц, страдающих диабетом или находящихся в зоне риска развития данного заболевания.

Противопоказания к применению

Не применимо к данному набору контрольных материалов.

Возможные побочные действия.

Не применимо к данному набору контрольных материалов.

Область применения. Информация о потенциальных потребителях.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

Контрольные материалы Hb A1c предназначены для профессионального применения в клинко-диагностических учреждениях, квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики. Их следует использовать аналогично образцам крови человека.

Тип анализируемого образца:

Венозная кровь человека.

Состав

Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 и уровень 2 получены из пула образцов человеческой крови, находятся в стабильной лиофилизированной форме.

НАИМЕНОВАНИЕ	набор малый кат № 4768	набор большой кат № 4767
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1)	1 фл	10 фл
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2)	1 фл	10 фл
Сегмент для разведения (10 шт/уп.)	1 уп.	10 уп.
Наклейка со штрих-кодом	8 шт.	80 шт.
Лист-вкладыш со значениями контроля	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.

1. Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1) – контрольный материал в стабильной лиофилизированной форме соответствует нормальному уровню Hb A1c.

Упакован во флакон темного стекла с крышкой белого цвета. Маркирован этикеткой на белом фоне.

2. Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2) – контрольный материал в стабильной

лиофилизированной форме соответствует повышенному уровню Hb A1c.

Упакован во флакон темного стекла с крышкой черного цвета. Маркирован этикеткой на синем фоне.

3. Наклейки со штрих-кодами, помеченные прямоугольниками, совпадающими с цветом этикеток флаконов, и соответствующими надписями: «CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1» и «CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2». Предназначены для автоматического считывания системой и правильной идентификации контрольных материалов. Наклейки с надписью «PHORESIS версия $\geq 9.xx$ » предназначены для системы CAPILLARYS 3, с надписью «PHORESIS версия $< 9.xx$ » - для прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING.
4. Лист-вкладыш со значениями контроля. – Содержит таблицу с точными значениями уровня Hb A1c в данном наборе, информацию о объеме очищенной воды для разведения в зависимости от используемой методики анализа, информацию о графе программы автоматического анализатора, в которую необходимо внести сведения о контрольных образцах.
5. Сегмент для разведения (10 шт/уп.) Предназначены для использования в системе CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING, служат для разведения контрольных материалов в автоматическом режиме

Функциональные характеристики изделия:

Показатель	Спецификация производителя
Растворимость компонентов, мин.	не более 30
Коэффициент вариации (повторяемость) (CV, %)	$\leq 2,0 \%$
Межкапиллярная воспроизводимость (CV, %)	$\leq 2,0 \%$
Межфлаконная вариация (CV, %)	$\leq 2,0 \%$
«Открытие»	$\pm 10\%$ от расчетного значения

Хранение и стабильность

Срок годности набора реагентов определяется реагентом - компонентом набора с ближайшей датой истечения срока годности. Максимальный срок годности набора - 36 месяцев с даты изготовления. Хранение осуществляется при температуре 2-8 °C в течение срока годности. После истечения срока годности пользоваться контрольными материалами Hb A1c запрещается

Методика CAPILLARYS Hb A1c, проводимая на автоматическом приборе CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING

-Перед восстановлением храните лиофилизированные контрольные материалы в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Они стабильны до даты, указанной на этикетке флакона.

-После восстановления храните контрольные материалы при температуре от 2 до 8 °C в закрытых пробирках с коническим дном (пробирки для калибраторов и контролей) и используйте их в течение дня (максимум 24 часов). После использования их необходимо незамедлительно заморозить при температуре от -18 °C до -30 °C во избежание микробной контаминации и денатурации. Контрольные материалы стабильны не более 6 месяцев при температуре от -18 °C до -30 °C.

-Перед использованием полностью разморозьте восстановленные контрольные материалы при температуре от 2 до 8 °C в течение 45 минут перед проведением анализа и используйте их в течение дня (максимум 8 часов). Перед использованием убедитесь в том, что контрольные материалы полностью разморожены (не содержат льда) и гомогенизируйте их. После использования незамедлительно заморозьте их при температуре от -18 °C до -30 °C. Не замораживайте/размораживайте восстановленные контрольные материалы более 30 раз.

-Не оставляйте восстановленные контрольные материалы храниться при комнатной температуре.

-После гемолиза на приборе CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING храните сегменты для разведения с контрольными материалами при температуре от 2 до 8 °C и используйте их в течение дня (не более 8 часов). Их можно хранить, немедленно заморозив при температуре от -18 °C до -30 °C, не более 1 месяца. Максимально допустимое количество циклов замораживания/размораживания для сегментов для разведения с гемолизированными контрольными материалами составляет три цикла.

-Перед использованием убедитесь в том, что замороженные сегменты для разведения с гемолизированными контрольными материалами были полностью разморожены при комнатной

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 20 – 30 минут. После полного размораживания сегментов с

контрольными материалами (отсутствие льда в них) важно перед проведением анализа гомогенизировать (перемешать) содержимое каждой лунки, несколько раз набрав их в пипетку и выпустив содержимое.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется хранить сегменты для разведения с гемолизированными контрольными материалами Hb A1c в специальных боксах. В этом случае обязательно используйте для контрольных образцов одну коробку для хранения в морозильнике при температуре от -18 до -30 °C и одну коробку — для размораживания.

Методика CAP1 3 Hb A1c, проводимая на системе CAPILLARYS 3

-Перед восстановлением храните лиофилизированные контрольные материалы в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Они стабильны до даты, указанной на этикетке флакона.

-После восстановления храните контрольные материалы при температуре от 2 до 8 °C в закрытых пробирках с коническим дном и используйте их в течение дня (максимум 24 часов). После использования их необходимо незамедлительно заморозить при температуре от -18 °C до -30 °C во избежание микробной контаминации и денатурации. Контрольные материалы стабильны не более 6 месяцев при температуре от -18 °C до -30 °C.

-Перед использованием полностью разморозьте восстановленные контрольные материалы при температуре от 2 до 8 °C в течение 45 минут перед проведением анализа и используйте их в течение дня (максимум 8 часов). Перед использованием убедитесь в том, что контрольные материалы полностью разморозились (не содержат льда) и гомогенизируйте их. После использования незамедлительно заморозьте их при температуре от -18 °C до -30 °C. Не замораживайте/размораживайте восстановленные контрольные материалы более 30 раз.

-Не оставляйте восстановленные контрольные материалы при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Набор контрольных материалов может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C в защищённом от света месте, при нормальном давлении 101,3 кПа (760 мм рт. ст.), а также относительной влажности до 80%. При транспортировке набор контрольных материалов может храниться без охлаждения (при температуре от 15 до 30 °C) до 15 дней без ухудшения его аналитических характеристик.

Наборы контрольных материалов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Порядок и условия утилизации

Использованные наборы контрольных материалов медицинского назначения и принадлежности должны быть обработаны и утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законами и местными положениями.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СанПин 2.1.7.2790-10 контрольные материалы Hb A1c относятся к классу опасности «Б» и подлежат утилизации (сбор п. 4. СанПин 2.1.7.2790-10), обеззараживанию/обезвреживанию (п. 5. СанПин 2.1.7.2790-10), временному хранению (п.6. СанПин 2.1.7.2790-10), транспортировке (п.7. СанПин 2.1.7.2790-10), учёту и контролю (п.8. СанПин 2.1.7.2790-10).

Картонные коробки и вкладыши, а также не использованные сегменты для разведения после истечения срока годности утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Отходы, образующиеся в результате эксплуатации

Отходы, образующиеся в результате эксплуатации оборудования, представляют опасность смешанного типа - химическую и биологическую. Биологический риск можно уменьшить, используя раствор гипохлорита натрия.

Концентрация и время контакта:

Конечное содержание хлора, %	Разведение	Действие	Время контакта
0,5%	Разведение 1:5 раствора концентрацией 2.6%	Инактивация обычных инфекционных агентов	Не менее 15 мин

Конечное содержание хлора, %	Разведение	Действие	Время контакта
	или Разведение 1:20 раствора концентрацией 9,6%	Инактивация инфекционных агентов группы II	Не менее 15 мин
2%	Разведение 4:5 раствора концентрацией 2,6% или Разведение 1:5 раствора концентрацией 9,6%	Инактивация инфекционных агентов группы III	Не менее 1 часа

На практике:

Обеспечьте контакт в течение одной ночи, чтобы хлор-ионы удалились при контакте с обрабатываемой белковой средой.

После устранения биологической опасности без создания химических отходов сбросные воды можно вылить в раковину.

В случае химических остатков пользователь должен принять меры по удалению этих отходов.

Отходы можно сливать в бытовую канализацию только в следующих случаях:

- если они предварительно обеззаражены раствором гипохлорита натрия (тогда существует только химическая опасность),
- если не превышены пороговые значения по остаточному хлору, установленные местными законодательными органами.

Если эти пороговые значения превышены, обеззараженные отходы необходимо хранить в закрытом виде в герметичных контейнерах, устойчивых к местным воздействиям, изготовленных из пластмассы и маркированных особым образом, и затем утилизировать надлежащим образом силами специальных организаций

За более детальной информацией по утилизации обращайтесь к СанПин 2.1.7.2790-10.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

1. Белковые фракции гемоглобина КАПИЛЛЯРИС (CAPILLARYS Hb A1c) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009) - *при использовании совместно с прибором CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING.*

или

Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (CAPI3 Hb A1c), (в процессе регистрации, № дела 80881 от 14.10.2020) - *при использовании совместно с прибором CAPILLARYS 3.*

Состав:

- 1.1 Буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) 700 мл -2 фл;

Применение

Буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) для анализа Hb A1c методом капиллярного электрофореза.

Хранение, стабильность и признаки непригодности

Храните буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Закрытый буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) сохраняет стабильность до даты, указанной на этикетке флакона. Не допускается хранение буфера CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) длительное время при комнатной температуре, вблизи окна или источников тепла.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ВАЖНО: Если буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) хранился при температуре от 2 до 8 °C, то перед началом анализа необходимо дождаться его прогрева до комнатной

Конечное содержание хлора, %	Разведение	Действие	Время контакта
	или Разведение 1:20 раствора концентрацией 9,6%	Инактивация особых инфекционных агентов группы II	Не менее 15 мин
2%	Разведение 4:5 раствора концентрацией 2,6% или Разведение 1:5 раствора концентрацией 9,6%	Инактивация особых инфекционных агентов группы III	Не менее 1 часа

На практике:

Обеспечьте контакт в течение одной ночи, чтобы хлор-ионы удалились при контакте с обрабатываемой белковой средой.

После устранения биологической опасности без создания химических отходов сбросные воды можно вылить в раковину.

В случае химических остатков пользователь должен принять меры по удалению этих отходов.

Отходы можно сливать в бытовую канализацию только в следующих случаях:

- если они предварительно обеззаражены раствором гипохлорита натрия (тогда существует только химическая опасность),
- если не превышены пороговые значения по остаточному хлору, установленные местными законодательными органами.

Если эти пороговые значения превышены, обеззараженные отходы необходимо хранить в закрытом виде в герметичных контейнерах, устойчивых к местным воздействиям, изготовленных из пластмассы и маркированных особым образом, и затем утилизировать надлежащим образом силами специальных организаций

За более детальной информацией по утилизации обращайтесь к СанПин 2.1.7.2790-10.

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАГЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

1. Белковые фракции гемоглобина КАПИЛЛЯРИС (CAPILLARYS Hb A1c) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009) - *при использовании совместно с прибором CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING.*

или

Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (CAPI3 Hb A1c), (в процессе регистрации, № дела 80881 от 14.10.2020) - *при использовании совместно с прибором CAPILLARYS 3.*

Состав:

- 1.1 Буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) 700 мл -2 фл;

Применение

Буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) для анализа Hb A1c методом капиллярного электрофореза.

Хранение, стабильность и признаки непригодности

Храните буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Закрытый буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) сохраняет стабильность до даты, указанной на этикетке флакона. Не допускается хранение буфера CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) длительное время при комнатной температуре, вблизи окна или источников тепла.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ВАЖНО: Если буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) хранился при температуре от 2 до 8 °C, то перед началом анализа необходимо дождаться его прогрева до комнатной

tampon/buffer) полный, то оставьте его при комнатной температуре минимум на 3 часа. При несоблюдении этих требований точность измерений может ухудшиться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не согревайте буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) в горячей воде.

После каждого использования буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) необходимо сразу же поместить в холодильник (от 2 до 8 °C); в этом случае раствор сохранит стабильность до даты, указанной на этикетке флакона.

Если планируется использовать весь флакон буфера CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) в течение 30 дней, то его можно хранить при комнатной температуре.

После вскрытия флакона с буфером CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) и его установки в систему CAPILLARYS 3 он стабилен при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) максимум 30 дней (суммарно).

ВАЖНО: Суммарное время хранения буфера CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) при комнатной температуре не должно превышать 30 дней. В это время входит и время, необходимое для достижения буфером CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) комнатной температуры.

Утилизируйте буфер при изменении его внешнего вида, например, при помутнении вследствие микробного загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При хранении буфер CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer) может незначительно изменить свой цвет, что не влияет на его аналитические характеристики.

1.2 Раствор гемолизирующий CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) 700мл – 1 фл.

Применение

Для разведения и гемолиза материалов контрольных универсальных Hb A1c уровень 1 и уровень 2 и цельной крови.

Хранение, стабильность и признаки непригодности

Храните гемолизирующий раствор CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) при комнатной температуре (15 - 30 °C) или в холодильнике (2 - 8 °C). Раствор сохраняет стабильность до даты, указанной на этикетке флакона. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**

После вскрытия флакона с гемолизирующим раствором CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) и его установки в прибор CAPILLARYS 3 он стабилен максимум 2 месяца. Если флакон с гемолизирующим раствором CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) планируется использовать более 2-х месяцев, то его необходимо извлекать из прибора после каждого использования и хранить при комнатной температуре (15 - 30 °C) или в холодильнике (при температуре 2 - 8 °C). В этом случае гемолизирующий раствор CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) сохранит стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона с гемолизирующим раствором CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution).

Утилизируйте гемолизирующий раствор CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) при изменении его внешнего вида, например, при помутнении вследствие микробного загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе хранения гемолизирующий раствор CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) может приобретать желтую окраску, что не влияет на его аналитические характеристики.

1.3 Фильтр CAPILLARYS (FILTRE/FILTER CAPILLARYS) – 4 шт.

Применение

Сменные фильтры для фильтрации аналитического буфера, рабочего промывочного раствора и дистиллированной воды (использующейся для промывки капилляров).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: При замене набора замените все без исключения фильтры CAPILLARYS (FILTRE/FILTER CAPILLARYS). Перед работой с фильтрами CAPILLARYS (FILTRE/FILTER CAPILLARYS) и их установкой надевайте чистые перчатки.

Навинтите по одному фильтру CAPILLARYS (FILTRE/FILTER CAPILLARYS) на соединители, расположенные на конце каждой трубки, погруженной во флаконы с буфером CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c tampon/buffer), гемолизирующим раствором CAPILLARYS Hb A1c (CAPILLARYS Hb A1c solution hemolysante / hemolysing solution) и дистиллированной или деионизированной водой. При установке фильтров CAPILLARYS (FILTRE/FILTER CAPILLARYS) на систему промойте соединители и трубки дистиллированной или деионизированной водой.

Хранение

Перед использованием храните фильтры (FILTRE/FILTER CAPILLARYS) в упаковках в сухом месте при комнатной температуре (15 – 30 °C) или в холодильнике (2 – 8 °C).

2. Калибраторы для электрофореза Hb A1c (Hb A1c CALIBRATORS) (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)

Калибраторы для электрофореза Hb A1c получены из пула образцов человеческой крови. Они содержат стабилизаторы и консерванты, обеспечивающие стабильность гемоглобиновых фракций. Калибраторы находятся в стабильной лиофилизированной форме.

Калибратор для электрофореза Hb A1c 1 представлен нормальным уровнем Hb A1c, а Калибратор для электрофореза Hb A1c 2 - повышенным уровнем Hb A1c.

Назначение

Калибраторы для электрофореза Hb A1c 1 и 2 предназначены для калибровки и контроля миграции гликированного гемоглобина человека Hb A1c при количественном определении его содержания с использованием методики "Hb A1c" на автоматических приборах капиллярного электрофореза CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING и CAPILLARYS 3 и необходимы для получения достоверных результатов анализов, сопоставимых с методикой DCCT и отслеживаемых в референсной системе IFCC.

Рекомендации по проведению калибровки следующие:

- Выполните 3 удачные последовательные серии анализов обоих уровней калибраторов:
 - при первом запуске программы анализа "Hb A1c" на приборах CAPILLARYS,
 - после смены номера партии (лота) калибраторов.
- Выполните 1 удачную серию анализов обоих уровней калибраторов, а затем одного из двух контрольных образцов перед началом аналитической серии:
 - после смены номера партии (лота) аналитического буфера,
 - в случае выхода результатов анализа контрольных материалов Hb A1c за границы диапазона, указанного в паспорте к контрольным материалам Hb A1c (и после подтверждения этого отклонения при повторном анализе контрольных материалов),
 - после замены капилляров (независимо от количества замененных капилляров),
 - как минимум 1 раз в 2 месяца.

Особый случай: Калибровка после замены капилляров.

- После замены капилляров (независимо от количества замененных капилляров) выполните 1 удачную серию анализов обоих уровней калибраторов, а затем проанализируйте оба уровня контрольных материалов, используя штатив № 0 для калибраторов / контролей.
- Убедитесь в том, что все полученные значения для каждого проанализированного контрольного материала лежат в пределах диапазона значений, указанного для каждого лота контрольных материалов (диапазон ожидаемых значений, предварительно введенный при установке контрольных материалов анализируемых лотов).
- Убедитесь в том, что отклонения значений, полученных на каждом замененном капилляре, составляют $\leq 0,2$ для контрольного материала уровня 1 и $\leq 0,3$ для контрольного материала уровня 2 в сравнении со средним значением последних 3 анализов каждого контрольного материала на каждом замененном капилляре в отдельности.

Если отклонение значений соответствует вышеописанному, то система может использоваться для анализа.

контрольных материалов снова.

Убедитесь в том, что все полученные значения для каждого проанализированного контрольного материала лежат в пределах диапазона значений, указанного для каждого лота контрольного материала (диапазон ожидаемых значений, предварительно введенный при установке контрольных материалов анализируемых лотов).

- Убедитесь в том, что отклонения значений, полученных на каждом замененном капилляре, составляют $\leq 0,2$ для контрольного материала уровня 1 и $\leq 0,3$ для контрольного материала уровня 2 в сравнении со средним значением последних 3 анализов каждого контрольного образца на каждом замененном капилляре в отдельности.

Если отклонение значений соответствует вышеописанному, то система может использоваться для анализа.

Если отклонение значений не соответствует ожидаемому (т.е. $> 0,2$ для контрольного материала уровня 1 и $> 0,3$ для контрольного материала уровня 2), то установите заданные значения для контрольных материалов в соответствии с методикой, описанной в инструкции к контрольным материалам Hb A1c.

ВАЖНО:

- Для оптимального использования калибраторов для электрофореза Hb A1c в системах CAPILLARYS необходимо использовать специальные пробирки с крышками для контролей (см. раздел "НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ", Пробирка с крышкой для контролей), промаркированные соответствующими наклейками со штрих-кодами.

- Для калибровки необходимо проанализировать оба уровня калибраторов; порядок их анализа не имеет значения, но их строго необходимо проанализировать за один рабочий день.

- Восстановите калибраторы для электрофореза Hb A1c дистиллированной или деионизированной водой объемом, указанным во вкладыше к калибраторам. Аккуратно перемешайте содержимое флаконов для растворения всей лиофилизированной крови так, чтобы жидкость не соприкасалась с крышкой флакона. Выдержите калибраторы для электрофореза Hb A1c 30 минут при температуре 2 – 8 °C и аккуратно перемешайте (избегайте образования пены).

ПРИМЕЧАНИЕ: Точность объема воды для восстановления должна быть в пределах $\pm 1,0$ %.

- Перенесите восстановленные калибраторы в специальные пробирки для контролей.

- Закройте пробирки соответствующими крышками.

- Промаркируйте пробирки наклейками с соответствующими штрих-кодами калибраторов для электрофореза Hb A1c.

- Поместите пробирку с калибратором для электрофореза Hb A1c в позицию № 1 штатива № 0 для калибраторов / контролей.

- Загрузите штатив № 0 в систему CAPILLARYS..

- В появившемся на экране окне введите параметры анализируемого калибратора для электрофореза Hb A1c, указанные во вкладыше к калибраторам: значение Hb A1c в ммоль/моль, номер партии (лот) и срок годности; выберите количество анализов калибратора в соответствии с указанными выше рекомендациями и подтвердите выбор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Концентрация Hb A1c указана в единицах IFCC (ммоль/моль).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вводите значения HbA1c в процентах.

- Результаты автоматически будут переданы в программное обеспечение для обработки.

ВАЖНО: Для оптимального использования каждого калибратора для электрофореза Hb A1c необходимо использовать наклейку с соответствующим штрих-кодом для идентификации пробирки с калибратором (закройте пробирку с калибратором соответствующей крышкой перед ее использованием). Программное обеспечение отображает значения Hb A1c для обоих калибраторов, введенные оператором.

Хранение, стабильность и признаки непригодности

См. вкладыш внутри упаковки с Калибраторами для электрофореза Hb A1c.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нет такого метода исследования, который может дать абсолютную гарантию отсутствия HIV, вирусов гепатитов В и С или других возбудителей инфекционных заболеваний. По этой причине обращайтесь с контрольными материалами Hb A1c, как с потенциально опасным биологическим материалом.

Дистиллированная или деионизированная вода

Применение

Для промывки капилляров в автоматических системах капиллярного электрофореза компании SEBIA. Рекомендуется использовать фильтрованную дистиллированную или деионизированную воду (пропущенную через фильтр с размером пор $\leq 0,45$ мкм), имеющую электропроводность ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 МОм x см. Для предотвращения размножения микроорганизмов меняйте воду каждый день.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Перед заполнением контейнера для воды рекомендуется промыть его большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.

4. CAPICLEAN (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009).

Состав

Флакон с концентрированным раствором CAPICLEAN содержит: протеолитические ферменты, поверхностно- активные вещества и добавки в неопасных для использования концентрациях, необходимые для оптимального проведения анализа.

Применение: Для очистки пробоотборника в автоматических системах капиллярного электрофореза компании SEBIA при проведении цикла очистки CAPICLEAN.

ВАЖНО:

- Если в течение недели анализируется менее 500 образцов, то запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN не реже одного раза в неделю.

- Если в течение дня анализируется менее 500 образцов, но в течение недели анализируется более 500 образцов, то запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN после каждых 500 анализов.

- Если в течение дня анализируется более 500 образцов, то запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN один раз в день.

См. инструкцию к CAPICLEAN и руководство пользователя к приборам капиллярного электрофореза производства, SEBIA.

Хранение, стабильность и признаки непригодности

Храните раствор CAPICLEAN в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Раствор стабилен до даты, указанной на этикетке флакона. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Во флаконе с раствором CAPICLEAN может наблюдаться образование осадка или взвеси, что не влияет на его свойства. Не растворяйте этот осадок. Рекомендуется отбирать только надосадочную жидкость

5. Раствор гипохлорита натрия (для очистки пробоотборника)

Приготовление

Приготовьте раствор гипохлорита натрия (от 2 до 3 % активного хлора) путем разведения 250 мл концентрированного 9,6 % раствора до 1 литра холодной дистиллированной или деионизированной водой.

Применение

Для очистки пробоотборника в автоматических системах капиллярного электрофореза компании SEBIA (еженедельное обслуживание для удаления адсорбированных белков с пробоотборника).

Хранение, стабильность и признаки непригодности

Храните рабочий раствор при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) в закрытой емкости. Раствор годен для использования в течение 3 месяцев. Избегайте хранения рядом с источниками огня, кислотами и аммиаком.

6. Промывочный раствор (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)

Приготовление

Флакон с исходным промывочным раствором следует развести дистиллированной или деионизированной водой до объема 750 мл.

После разведения промывочный раствор должен быть щелочным с pH ≈ 12 .

Применение

Для промывки капилляров после электрофоретического разделения.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

При замене флакона с промывочным раствором всегда меняйте фильтр. Перед работой с фильтром и его установкой надевайте чистые перчатки.

Дистиллированная или деионизированная вода

Применение

Для промывки капилляров в автоматических системах капиллярного электрофореза компании SEBIA. Рекомендуется использовать фильтрованную дистиллированную или деионизированную воду (пропущенную через фильтр с размером пор $\leq 0,45$ мкм), имеющую электропроводность ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 МОм x см. Для предотвращения размножения микроорганизмов меняйте воду каждый день.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Перед заполнением контейнера для воды рекомендуется промыть его большим количеством дистиллированной или деионизированной воды.

4. CAPICLEAN (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009).

Состав

Флакон с концентрированным раствором CAPICLEAN содержит: протеолитические ферменты, поверхностно-активные вещества и добавки в неопасных для использования концентрациях, необходимые для оптимального проведения анализа.

Применение: Для очистки пробоотборника в автоматических системах капиллярного электрофореза компании SEBIA при проведении цикла очистки CAPICLEAN.

ВАЖНО:

- Если в течение недели анализируется менее 500 образцов, то запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN не реже одного раза в неделю.

- Если в течение дня анализируется менее 500 образцов, но в течение недели анализируется более 500 образцов, то запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN после каждых 500 анализов.

- Если в течение дня анализируется более 500 образцов, то запускайте цикл очистки раствором CAPICLEAN один раз в день.

См. инструкцию к CAPICLEAN и руководство пользователя к приборам капиллярного электрофореза производства, SEBIA.

Хранение, стабильность и признаки непригодности

Храните раствор CAPICLEAN в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Раствор стабилен до даты, указанной на этикетке флакона. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Во флаконе с раствором CAPICLEAN может наблюдаться образование осадка или взвеси, что не влияет на его свойства. Не растворяйте этот осадок. Рекомендуется отбирать только надосадочную жидкость

5. Раствор гипохлорита натрия (для очистки пробоотборника)

Приготовление

Приготовьте раствор гипохлорита натрия (от 2 до 3 % активного хлора) путем разведения 250 мл концентрированного 9,6 % раствора до 1 литра холодной дистиллированной или деионизированной водой.

Применение

Для очистки пробоотборника в автоматических системах капиллярного электрофореза компании SEBIA (еженедельное обслуживание для удаления адсорбированных белков с пробоотборника).

Хранение, стабильность и признаки непригодности

Храните рабочий раствор при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) в закрытой емкости. Раствор годен для использования в течение 3 месяцев. Избегайте хранения рядом с источниками огня, кислотами и аммиаком.

6. Промывочный раствор (ПУ № ФСЗ 2009/05453 от 25.11.2009)

Приготовление

Флакон с исходным промывочным раствором следует развести дистиллированной или деионизированной водой до объема 750 мл.

После разведения промывочный раствор должен быть щелочным с pH ≈ 12 .

Применение

Для промывки капилляров после электрофоретического разделения.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

При замене флакона с промывочным раствором всегда меняйте фильтр. Перед работой с фильтром и его установкой надевайте чистые перчатки.

Перед размещением флакона с промывочным раствором рекомендуется промыть соединитель и трубки большим количеством дистиллированной или деионизированной воды во избежание образования осадка солей.

- При необходимости привинтите фильтр к соединителю, расположенному на конце трубки, погруженной во флакон с промывочным раствором.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните исходный и рабочий растворы в закрытых контейнерах при комнатной температуре (15 – 30 °C) или в холодильнике (2 – 8 °C).

Исходный промывочный раствор можно хранить до истечения срока годности, указанного на этикетках флаконов с промывочным раствором.

Рабочий промывочный раствор годен к использованию в течение 3 месяцев.

После разведения и немедленной установки флакона в систему раствор годен в течение 3 месяцев (если рабочий промывающий раствор хранился вне прибора перед использованием, в таком случае этот срок «3 месяца хранения» должен включать время хранения раствора вне прибора).

Не используйте рабочий промывочный раствор, если изменился его внешний вид, например, если наблюдается помутнение раствора вследствие бактериального загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Исследования, проведенные при валидации реагентов, показали, что при использовании подходящего оборудования для дозирования объема воды для разведения концентрированных растворов отклонение от конечного объема в $\pm 5\%$ не искажает результаты анализа. В применяемой для восстановления растворов дистиллированной или деионизированной воде не должно быть бактерий и плесневых грибов (воспользуйтесь фильтром с размером пор $\leq 0,45$ мкм), ее электропроводность должна быть ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 Мом x см.

7. ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР

Приготовление

Приготовьте раствор 0,15 моль/л (0,9 г/дл) NaCl в дистиллированной или деионизированной воде.

Применение

Для получения информации о промывке эритроцитов см. параграф «Приготовление образцов. Особые случаи».

Хранение, срок годности и признаки разложения

Храните физиологический раствор при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) или в холодильнике (от 2 до 8 °C).

Не используйте раствор, после приготовления которого прошло более 3 месяцев, или раствор с изменившимся внешним видом, например, в случае помутнения из-за бактериального загрязнения. В случае необходимости более длительного хранения добавьте азид натрия в концентрации 0,1 г/дл.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Исследования, проведенные при валидации реагентов, показали, что при использовании подходящего оборудования для дозирования объема воды для разведения концентрированных растворов отклонение от конечного объема в $\pm 5\%$ не искажает результаты анализа. В применяемой для восстановления растворов дистиллированной или деионизированной воде не должно быть бактерий и плесневых грибов (воспользуйтесь фильтром с размером пор $\leq 0,45$ мкм), ее электропроводность должна быть ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 мегаом МОм x см.

НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

При использовании совместно с прибором CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING:

1. Автоматический прибор капиллярного электрофореза CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING

2. Штативы, поставляемые вместе с системой автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING, а именно

- Штатив для закрытых пробирок

- Штатив №F0 для закрытых пробирок

- Штатив №100

4 Клиновидный адаптер

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Контейнер для воды

Перед размещением флакона с промывочным раствором рекомендуется промыть соединитель и трубки большим количеством дистиллированной или деионизированной воды во избежание образования осадка солей.

- При необходимости привинтите фильтр к соединителю, расположенному на конце трубки, погруженной во флакон с промывочным раствором.

Хранение, срок годности и признаки порчи

Храните исходный и рабочий растворы в закрытых контейнерах при комнатной температуре (15 – 30 °C) или в холодильнике (2 – 8 °C).

Исходный промывочный раствор можно хранить до истечения срока годности, указанного на этикетках флаконов с промывочным раствором.

Рабочий промывочный раствор годен к использованию в течение 3 месяцев.

После разведения и немедленной установки флакона в систему раствор годен в течение 3 месяцев (если рабочий промывающий раствор хранился вне прибора перед использованием, в таком случае этот срок «3 месяца хранения» должен включать время хранения раствора вне прибора).

Не используйте рабочий промывочный раствор, если изменился его внешний вид, например, если наблюдается помутнение раствора вследствие бактериального загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Исследования, проведенные при валидации реагентов, показали, что при использовании подходящего оборудования для дозирования объема воды для разведения концентрированных растворов отклонение от конечного объема в $\pm 5\%$ не искажает результаты анализа. В применяемой для восстановления растворов дистиллированной или деионизированной воде не должно быть бактерий и плесневых грибов (воспользуйтесь фильтром с размером пор $\leq 0,45$ мкм), ее электропроводность должна быть ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 Мом x см.

7. ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР

Приготовление

Приготовьте раствор 0,15 моль/л (0,9 г/дл) NaCl в дистиллированной или деионизированной воде.

Применение

Для получения информации о промывке эритроцитов см. параграф «Приготовление образцов. Особые случаи».

Хранение, срок годности и признаки разложения

Храните физиологический раствор при комнатной температуре (от 15 до 30 °C) или в холодильнике (от 2 до 8 °C).

Не используйте раствор, после приготовления которого прошло более 3 месяцев, или раствор с изменившимся внешним видом, например, в случае помутнения из-за бактериального загрязнения. В случае необходимости более длительного хранения добавьте азид натрия в концентрации 0,1 г/дл.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Исследования, проведенные при валидации реагентов, показали, что при использовании подходящего оборудования для дозирования объема воды для разведения концентрированных растворов отклонение от конечного объема в $\pm 5\%$ не искажает результаты анализа. В применяемой для восстановления растворов дистиллированной или деионизированной воде не должно быть бактерий и плесневых грибов (воспользуйтесь фильтром с размером пор $\leq 0,45$ мкм), ее электропроводность должна быть ниже 3 мкСм/см, что соответствует удельному сопротивлению выше 0,33 мегаом МОм x см.

НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

При использовании совместно с прибором CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING:

1. Автоматический прибор капиллярного электрофореза CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING

2. Штативы, поставляемые вместе с системой автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING, а именно

- Штатив для закрытых пробирок
- Штатив №F0 для закрытых пробирок
- Штатив №100

4 Клиновидный адаптер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Контейнер для воды

Контейнер для промывочных растворов

7. Контейнер для отходов

8. Сегмент для разведения образцов, компании SEBIA. Для подготовки биологических образцов к анализу на системе. Один сегмент для разведения предназначен для анализа 8 образцов в системе CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING.

ВНИМАНИЕ: Сегменты для разведения, содержащие биологические образцы, требуют после их использования соблюдения правил работы с потенциально опасными биологическими отходами. По завершении анализа сегменты для разведения необходимо утилизировать вместе с биологическими отходами, и их повторное использование **ЗАПРЕЩЕНО**.

Хранение: Перед использованием храните сегменты для разведения в оригинальных упаковках в чистом сухом месте при температуре от 2 до 30 °C.

9. Пробирки для образцов с K2EDTA или K3EDTA в качестве антикоагулянта, диаметром 11 – 13 мм с соответствующими крышками (максимально допустимая длина пробирки с крышкой: 91 мм, максимально допустимый диаметр крышки: 17 мм). Примеры пробирок, проверенные в работе с прибором:

- Пробирки вакуумные Vacutainer, BD (№ ПУ: РЗН 2013/1139 от 14.05.2015):
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 81 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16,5 мм;
- Пробирки вакуумные Venosafe, Terumo 5 мл (№ ПУ: ФСЗ 2009/03973 от 18.03.2009):
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 15 мм;
- Пробирки вакуумные Vacuette 1, 2, 3 или 4 мл, Greiner Bio-one (№ ПУ: ФСЗ 2011/09314 от 09.03.2011) :
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 17 мм;
- Пробирки S-Monovette, Sarstedt емкостью 2,6, 2,7 или 3,4 мл (№ ПУ 2009/04702 от 13.09.19):
 - максимальная длина пробирки: 75 мм; максимально допустимая длина пробирки с пробкой: 91 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16 мм,
- Пробирки Primavette ,Kabe Labortechnik емкостью 2,6 мл (№ ПУ: ФСЗ 2010/08230 от 13.11.2010):
 - длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;
 - диаметр пробирки: 11,5 мм; диаметр пробирки с крышкой: 14 мм;
- Пробирки S-Monovette,Sarstedt емкостью 2,7 мл (№ ПУ 2009/04702 от 13.09.19):
 - длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм;
 - диаметр пробирки: 11 мм; диаметр пробирки с крышкой: 13 мм.

10. Пробирка с крышкой для контролей компании SEBIA: пробирки с коническим дном и крышками к ним, для анализа калибровочных и контрольных образцов.

При использовании совместно с прибором CAPILLARYS 3, (в процессе регистрации, № дела № 80387 от 13.10.2020):

1. Система автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3, в вариантах исполнения:

А CAPILLARYS 3 OCTA, кат № 1245;

Б CAPILLARYS 3 TERA, кат № 1246;

соединенная с компьютером, на котором установлено программное обеспечение Phoresis для обработки данных.

2. Штативы, поставляемые вместе с системой автоматического капиллярного электрофореза CAPILLARYS 3, а именно

- Штатив для образцов CAPILLARYS 3 & MC

- Штатив №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC

- Штатив выключения CAPILLARYS 3 & MC SHUTDOWN

3. Штатив переключения CAPILLARYS 3 & MC для методики Hb A1c компании SEBIA, для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU на методику HbA1c на приборе CAPILLARYS 3.

Контейнер для воды (Water)

Контейнер для промывочного раствора (Wash)

6. Контейнер для отходов внутренних

7. Сегмент для разведения CAPI3 компании SEBIA. Для подготовки биологических образцов к анализу на системе. Один сегмент для разведения предназначен для анализа 8 образцов в системе CAPILLARYS 3 OCTA и анализа 12 образцов в системах CAPILLARYS 3 TERA.

ВНИМАНИЕ: Сегменты для разведения, содержащие биологические образцы, требуют после их использования соблюдения правил работы с потенциально опасными биологическими отходами. По завершении анализа сегменты для разведения необходимо утилизировать вместе с биологическими отходами, и их повторное использование ЗАПРЕЩЕНО.

Хранение: Перед использованием храните сегменты для разведения в оригинальных упаковках в чистом сухом месте при температуре от 2 до 30 °C.

8. КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СЕГМЕНТОВ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ CAPI 3 компании SEBIA: Контейнеры, предназначены для автоматического сбора использованных сегментов для разведения в системах CAPILLARYS 3 OCTA и CAPILLARYS 3 TERA. Для помещения в место, предназначенное для этой цели.

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте правила работы с биологическим материалом при обращении с контейнерами, в которых находятся использованные сегменты для разведения с биологическими образцами.

9 Пробирки для образцов с K2EDTA или K3EDTA в качестве антикоагулянта, диаметром 11 – 13 мм с соответствующими крышками (максимально допустимая длина пробирки с крышкой: 91 мм, максимально допустимый диаметр крышки: 17 мм). Примеры пробирок, проверенные в работе с прибором:

- Пробирки вакуумные Vacutainer, BD (№ РУ: РЗН 2013/1139 от 14.05.2015):
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 81 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16,5 мм;
- Пробирки вакуумные Venosafe, Terumo 5 мл (№ РУ: ФСЗ 2009/03973 от 18.03.2009):
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 15 мм;
- Пробирки вакуумные Vacuette 1, 2, 3 или 4 мл, Greiner Bio-one (№ РУ: ФСЗ 2011/09314 от 09.03.2011) :
 - длина пробирки: 75 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 17 мм;
- Пробирки S-Monovette, Sarstedt емкостью 2,6, 2,7 или 3,4 мл (№ РУ 2009/04702 от 13.09.19):
 - максимальная длина пробирки: 75 мм; максимально допустимая длина пробирки с пробкой: 91 мм;
 - диаметр пробирки: 13 мм; диаметр пробирки с крышкой: 16 мм,
- Пробирки Primavette ,Kabe Labortechnik емкостью 2,6 мл (№ РУ: ФСЗ 2010/08230 от 13.11.2010):
 - длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 80 мм;
 - диаметр пробирки: 11,5 мм; диаметр пробирки с крышкой: 14 мм;
- Пробирки S-Monovette,Sarstedt емкостью 2,7 мл (№ РУ 2009/04702 от 13.09.19):
 - длина пробирки: 66 мм; длина пробирки с крышкой: 82 мм;
 - диаметр пробирки: 11 мм; диаметр пробирки с крышкой: 13 мм.

10. Пробирка с крышкой для контролей компании SEBIA: пробирки с коническим дном и крышками к ним, для анализа калибровочных и контрольных образцов.

Методика

ВНИМАНИЕ: Для оптимального использования каждого контрольного материала Hb A1c необходимо использовать наклейку с соответствующим штрих-кодом для идентификации пробирки с контрольным материалом (закройте пробирку с контрольным материалом соответствующей крышкой перед ее использованием).

Восстановите каждый лиофилизированный контрольный материал дистиллированной или

объемы восстановления дистиллированной или деионизированной водой» данной инструкции. Подождите 30 минут и аккуратно перемешайте (избегайте образования пены). Точность объема воды для восстановления должна быть в пределах $\pm 1,0$ %. Перенесите весь объем каждого восстановленного контрольного материала в пробирки для контролей и закройте пробирки соответствующими крышками.

Определение значений для контрольных материалов Hb A1c для прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING

Каждая лаборатория должна установить значения для Контролей Hb A1c 1 и 2, которые специфичны для каждого автоматического прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING в соответствии с приведенной ниже методикой.

Определение значений в контрольных материалах необходимо проводить после первой калибровки прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING, после замены одного или нескольких капилляров и при смене номера партии (лота) калибраторов или контрольных образцов.

-Пробирки с контрольными образцами (помеченные наклейками с соответствующими штрих-кодами) помещайте в клиновидный адаптер в позицию № 1 штатива F0 прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING с новыми сегментами для разведения.

Во избежание путаницы рекомендуется использовать белый сегмент для разведения для Hb A1c Контроля 1 и серый сегмент для разведения Hb A1c Контроля 2.

-Начните анализ, загрузив штатив в прибор CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING.

-Результаты автоматически будут переданы в программное обеспечение для обработки.

-Рассчитайте средние значения Hb A1c в процентах для обоих контрольных материалов. Убедитесь в том, что они лежат в пределах диапазона, указанного для каждого лота контрольного материала, и что коэффициенты вариации равны или меньше, чем 2 %, или что разница между минимальным и максимальным значениями Hb A1c в процентах составляет $\leq 0,3$ для контрольного материала уровня 1 и $\leq 0,6$ для контрольного материала уровня 2.

В противном случае повторно проанализируйте сегмент для разведения с соответствующим контрольным материалом, предварительно подготовленным в ходе первой серии анализа. Для этого установите пустую пробирку, помеченную наклейкой со штрих-кодом контрольного материала, и снова загрузите штатив с сегментом для разведения в прибор CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING. На экране появится окно "Hb A1c Control", в котором нужно выбрать и подтвердить опцию "Manual dilution".

-Если средние значения Hb A1c в процентах всё равно не попадают в предел диапазона, указанного для каждого лота контрольных материалов и/или

-Если коэффициенты вариации выше, чем 2%, и/или

-Если разница между минимальным и максимальным значениями Hb A1c в процентах выше, чем 0,3 для контрольного материала уровня 1 и/или выше, чем 0,6 для контрольного материала уровня 2, то откалибруйте прибор снова калибраторами для электрофореза Hb A1c (Hb A1c CALIBRATORS).

-Для установления значений для каждого автоматического прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING рассчитайте средние значения Hb A1c в процентах (%) и средние значения концентраций Hb A1c (ммоль/моль).

Диапазоны для использования при контроле качества:

Для Hb A1c Контроля 1: Среднее значение Hb A1c % $\pm 0,3$ или средняя концентрация Hb A1c (в ммоль/моль) ± 3 .

Для Hb A1c Контроля 2: Среднее значение Hb A1c % $\pm 0,4$ или средняя концентрация Hb A1c (в ммоль/моль) ± 4

Определение значений для контрольных материалов Hb A1c CAPILLARY для прибора CAPILLARYS 3

Каждая лаборатория должна установить значения для материала контрольного универсального Hb A1c уровень 1 и уровень 2, которые специфичны для каждой системы CAPILLARYS 3 в соответствии с приведенной ниже методикой.

Определение значений в контрольных материалах всегда необходимо проводить после первой калибровки системы CAPILLARYS 3, после замены одного или нескольких капилляров и при смене номера партии (лота) калибраторов и контрольных материалов.

-Поместите пробирки с контрольными материалами (помеченные наклейками с соответствующими

штрих-кодами) в позицию № 1 штатива № 0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC системы CAPILLARYS 3.

-Начните анализ, загрузив штатив в систему CAPILLARYS 3.

-Результаты автоматически будут учитываться программным обеспечением во время анализа данных.

-Рассчитайте средние значения Hb A1c в процентах для обоих контрольных материалов. Убедитесь в том, что они попадают в диапазоны, указанные для каждой партии контрольных материалов, и что коэффициенты вариации равны или меньше, чем 2%, или что разница между минимальным и максимальным значениями Hb A1c в процентах составляет $\leq 0,3$ для контрольного материала уровня 1 и $\leq 0,6$ для контрольного материала уровня 2.

-В противном случае повторно проанализируйте соответствующий контрольный материал: установите пробирку, помеченную наклейкой с соответствующим штрих-кодом, в позицию № 1 штатива № 0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC, и снова загрузите штатив в систему CAPILLARYS 3.

-Если средние значения уровня Hb A1c в процентах всё равно не попадают в диапазон значений, указанный для каждой партии, и / или

-если коэффициенты вариации выше, чем 2 %, и / или

-если разница между минимальным и максимальным значениями HbA1c в процентах выше, чем 0,3 для каждого контрольного материала уровня 1 и/или выше, чем 0,6 для контрольного материала уровня 2, то снова откалибруйте систему с помощью Калибраторов для электрофореза Hb A1c (Hb A1c CALIBRATORS).

-Для установления значений для каждой системы CAPILLARYS 3 рассчитайте средние значения Hb A1c в процентах (%) и средние значения концентраций Hb A1c (ммоль/моль).

Контроль качества:

Чтобы проанализировать контрольный материал на всех капиллярах системы, необходимо использовать штатив № 0 для калибраторов/контролей CAPILLARYS 3 & MC, а также специальную наклейку со штрих-кодом, предназначенную для идентификации данного контрольного материала.

Без наклейки со штрих-кодом контрольный материал не идентифицируется, и штатив выталкивается из прибора.

Процесс контроля качества (QC) предназначен для проверки точности результатов, полученных в ходе проведения анализа на приборе в определенный момент времени. Точность прибора и используемой методики проверяется путем анализа контрольных материалов и последующей сверки полученных результатов с контрольными значениями, которые приводятся в листе- вкладыше в упаковке набора контрольных материалов.

Для каждой серии анализов рекомендуется проводить проверку с помощью нормального и патологического контрольного материала, если они есть в наличии для используемой методики.

Контрольный материал, идентифицируемый по специальному штрих-коду, может быть проанализирован на всех капиллярах системы при помощи штатива №0 для калибраторов/контролей CAPILLARYS 3 & MC или же среди проб пациентов в штативе для образцов. Уникальный штрих-код позволяет системе распознать контрольный материал и автоматически идентифицировать соответствующий анализ с помощью программы PHORESIS.

Не анализируйте пробу пациента с наклеенным штрих-кодом контрольного материала при помощи штатива № 0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC.

Для получения оптимальных результатов при использовании контрольных материалов в системе CAPILLARYS 3 необходимо применять особые пробирки для контролей и соответствующие крышки и идентифицировать эти пробирки по наклейке со штрих-кодом, предназначенной для идентификации соответствующего контрольного материала.

Для выполнения процедуры контроля качества необходимо выполнить следующие действия:

1. Восстановите каждый флакон с лиофилизированным контрольным материалов соответствии с процедурой, указанной в инструкции по применению контрольных материалов.

2. Пометьте анализируемый контрольный материал меткой QC в окне настройки контрольного материала в программе PHORESIS.

3. Введите ожидаемые значения, приведенные на листе-вкладыше в упаковке контрольного материала, в диалоговом окне "Setup control values" (/Настройка контрольных значений).

4. Перенесите каждый восстановленный контрольный материал в пробирку для контролей в соответствии с процедурой (Напоминание: пробирки для контролей и крышечки для контролей предназначены только для контрольных материалов крови, анализируемых при помощи методики

PI 3 Hb A1c).

5. Закройте пробирку для контролей специальной крышкой.

6. Промаркируйте пробирку для контролей с помощью наклейки со штрих-кодом.

При использовании методики CAPI 3 Hb A1c поместите пробирку с контрольным материалом в позицию 1 или 8, или же обе пробирки должны быть помещены в позиции 1 и 8 на штативе №0 для калибраторов / контролей CAPILLARYS 3 & MC. Штрих-код на каждой пробирке должен быть виден через отверстие штатива для идентификации считывателем штрих-кодов.

Вставьте штатив №0 для калибраторов/контролей CAPILLARYS 3 & MC через отверстие в правой части системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании штатива №0 для калибраторов/контролей CAPILLARYS 3 & MC система CAPILLARYS 3 должна быть подключена к компьютеру, на котором установлена программа PHORESIS для обработки данных. Убедитесь, что значок "Host PC connected" (/Подключение к главному ПК) отображается в главном меню системы CAPILLARYS 3. На экране компьютера появится окно состояния CAPILLARYS 3, указывающее на то, что система готова к работе – "Ready" (/Готов). В противном случае штатив не будет обработан системой, и система перейдет в режим ожидания.

7. При загрузке штатива в систему CAPILLARYS 3 после идентификации RFID-этикетки штатива и штрих-кода пробирки с контрольным материалом соответствующее окно отображается на экране окна компьютера, на котором установлена программа PHORESIS.

Оператору отводится 60 секунд, чтобы проверить информацию, указанную в окне, отображаемом на экране. В течение данного 60-секундного отсчета времени (отображается в индикаторе выполнения операции, расположенном в нижней части окна) проверьте параметры контрольного материала, указанные в окне, путем их сопоставления с показателями, приведенными в листе- вкладыше набора контрольных материалов (номер лота и дата истечения срока годности). 60-секундный отсчет времени и индикатор процесса исчезают из окна сразу же после перемещения курсора в одно из редактируемых полей. Всплывающее меню контрольного материала, определенного как QC, позволяет определить тип контрольного материала (низкий, средний или высокий) (тип контрольного материала выбирается в зависимости от типа).

8. Нажмите кнопку "OK", чтобы подтвердить информацию (или подождите окончания 60-секундного отсчета времени, если информация не была изменена в окне), после чего анализ инициируется в автоматическом режиме. Полученные результаты будут автоматически учитываться программой PHORESIS при проведении анализа данных.

9. В противном случае нажмите Reject ("Изъять"), чтобы вытолкнуть штатив и удалить его с выходной ленты в левой части системы.

10. После того как в базе данных наберется достаточное для репрезентативного анализа количество данных, просмотрите карту ЛЕВИ-ДЖЕННИНГСА или запустите процедуру статистического расчета.

11. Полученные результаты должны находиться в пределах, установленных для каждого лота контрольных материалов. Убедитесь, что процент в каждой фракции полученных электрофоретических образцов соответствует спецификациям.

12. В противном случае рекомендуется заново провести анализ вновь приготовленного контрольного материала.

По вопросам, связанным с технической поддержкой, обращаться к уполномоченному представителю производителя: ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН», Россия, 117420, г. Москва, ул. Намёткина, д. 8, стр. 1, этаж 4, офис 414, galen@galen.ru.

ВНИМАНИЕ:

• Убедитесь в том, что НОМЕРА ПАРТИЙ контрольных материалов (указанные на каждом флаконе) идентичны номерам, которые в данное время используются в системе.

Если это не так, то определите значения для системы для новых партий.

Флаконы с калибраторами для электрофореза одного лота должны использоваться вместе. Запрещено использовать их по отдельности.

ВНИМАНИЕ: Контрольные материалы Hb A1c разработаны для приборов CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING и CAPILLARYS 3, совместимость с другими приборами уточняйте в инструкции к прибору.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1):

Изделие содержит следующие материалы человеческого происхождения: человеческая кровь 99% - 100%.

Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2):

Изделие содержит следующие материалы человеческого происхождения: человеческая кровь 99% - 100%.

Наборы контрольных материалов MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS получены из пула образцов человеческой донорской крови. Пробанды (доноры) и материалы проверены методами анализа, одобренными FDA и европейскими регулирующими организациями:

Кровь проверена на отсутствие поверхностных антигенов к вирусу гепатита В.

Кровь проверена на отсутствие антител к вирусу гепатита С.

Кровь проверена на отсутствие ВИЧ-антител типа 1 и 2.

Подтверждено в «Информация о биологических материалах MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS», Декларации состава от Aalto Scientific, Ltd.

Несмотря на предпринятые меры обеспечения безопасности, с образцами контролей необходимо обращаться как с потенциально опасными биологическими материалами.

Контрольные материалы не требуют подтверждения биологической совместимости, так как используются для диагностики *in vitro* (без контакта с пациентом).

ПРИМЕЧАНИЯ:

-Ожидаемые значения указываются на листе-вкладыше в упаковке, прилагаемом к флаконам с контрольными материалами.

-Значения и электрофореграммы применимы для всех партий реагентов и всех приборов.

Условия использования:

-температура: 15-30 °C

- давление 101,3 кПа (760 мм рт. ст)

- относительная влажность до 80%.

Меры предосторожности

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Допускать к работе только персонал, прошедший инструктажи по работе с набором контрольных материалов и оборудованием.

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор контрольных материалов строго по назначению.

Поскольку набор контрольных материалов нужен для анализа потенциально инфицированных материалов, при работе с набором использовать средства индивидуальной защиты, разрешенные к применению на территории РФ. Рекомендуется использование защитных перчаток, защитных очков, рабочей защитной одежды.

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

Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с МУ-287-113.

Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН

при попадании жидких компонентов набора на кожу: смыть большим количеством воды с мылом.
 при попадании в глаза: промыть большим количеством воды, затем обратиться к врачу.
 Не использовать набор по истечении срока годности.

Перечень применяемых стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества:

EN ISO 13485:2016 ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 13612:2002 EN 13612:2002/AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделия для диагностики in vitro
EN ISO 23640:2015 ISO 23640:2011 ГОСТ Р ИСО 23640–2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641: 2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты
EN 14136:2004	Применение схем внешней оценки качества при оценке качества методов диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15193:2009 ISO 15193:2009	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений
EN ISO 15194:2009 ISO 15193:2009	Медицинские изделия для in vitro диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
EN ISO 15223-1:2016 ISO 15193:2016 ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 17511:2003 ISO 17511: 2003	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
EN ISO 18113-1:2011 ISO 18113-1:2011 ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011 ISO 18113-2: 2009 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

Информацию о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.

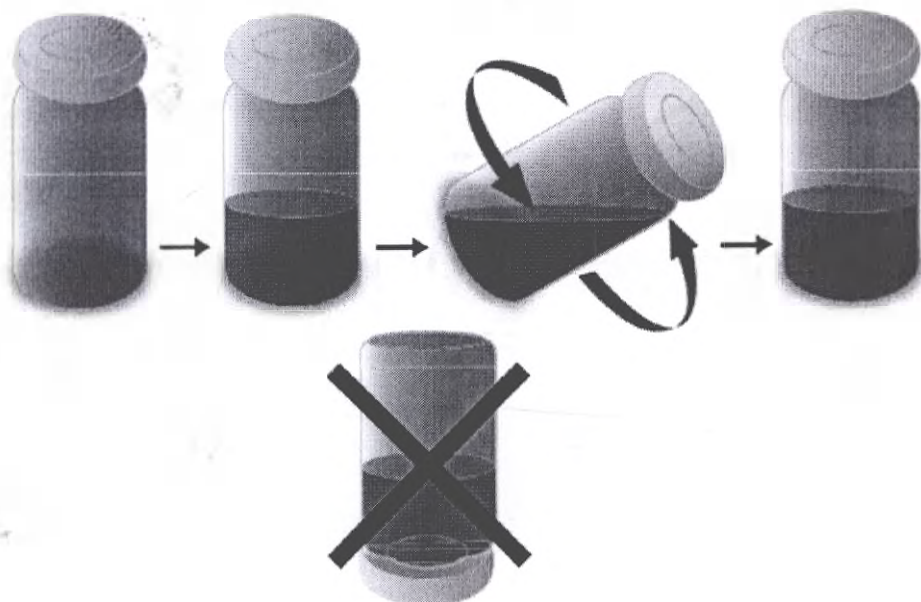
В состав данного изделия не входят лекарственные препараты или фармацевтические субстанции.

Объемы восстановления дистиллированной или деионизированной водой

Прибор CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING				0.6 мл
CAPILLARYS Hb A1c				
Приборы CAPILLARYS 3 OCTA & CAPILLARYS 3 TERA				0.75 мл
CAP	3	Hb	A1c	

ПРИМЕЧАНИЕ: точность объема восстановления, который необходимо поддерживать, составляет $\pm 1.0\%$.

Восстановление контроля:



наклейки со штрих-кодами: использование в соответствии с версией PHORESIS*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: к флаконам прилагаются 2 типа наклеек со штрих-кодами. Используйте штрих-код, соответствующий версии программного обеспечения PHORESIS вашего оборудования. В системе Capillarys 3 программное обеспечение PHORESIS версии 9.0 и выше. У прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING программное обеспечение PHORESIS версии ниже 9.0

PHORESIS версия < 9.xx

PHORESIS версия $\geq 9.xx$

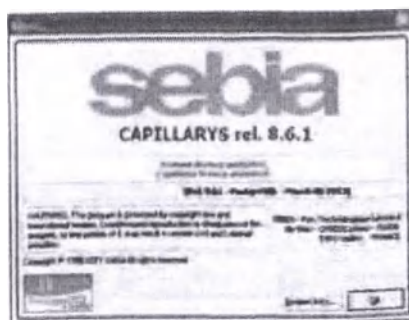
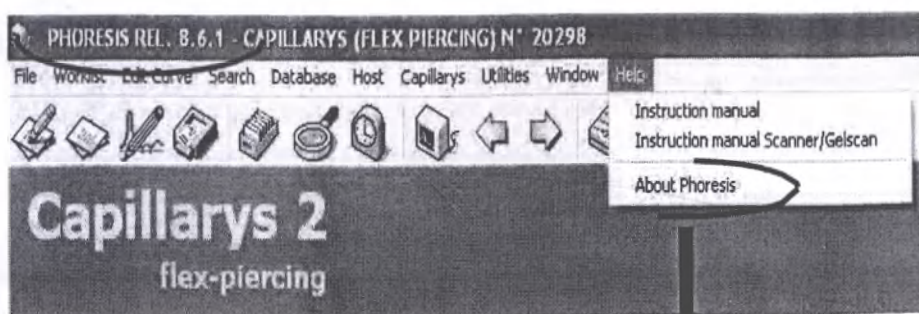
Штрих-коды



• Версия
левой
верхней
окне "About

PHORESIS указаны в
части экрана или в

Phoresis/О Форезе " из меню справки:



Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS) (2 уровня)
(ожидаемые значения - проценты HbA1c)

REF

4767
4768

HbA1c CONTROL 1

HbA1c CONTROL 2

LOT

23048/03



2021/04

LOT

24048/04



2021/04

Объем дистиллированной или деионизированной воды для восстановления контроля

Для прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING CAPILLARYS Hb A1c			0.6 мл
Для прибора CAPILLARYS 3 OCTA & CAPILLARYS 3 TERA CAPI	3	Hb	A1c
			0.75 мл

ПРИМЕЧАНИЕ: точность объема воды для восстановления должна быть в пределах $\pm 1.0\%$.

	Номер партии Lot number	Срок годности Expiry date	Hb A1c	
			%	Концентрация
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1)	23048/03	2021/04	5.4 % $\pm$ 0.6	36 $\pm$ 6 ммоль/моль
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2)	24048/04	2021/04	8.4 % $\pm$ 0.7	68 $\pm$ 8 ммоль/моль

ВНИМАНИЕ :

- Убедитесь в том, что номера партий контрольных образцов ("Lot", указанные на каждом флаконе) идентичны номерам, используемым прибором в данное время. Если это не так, определите и внесите в программу прибора новые значения для текущих партий контроля. Указанные партии контролей уровня 1 и 2 не должны использоваться раздельно.
 - Ни один метод тестирования не может дать абсолютной гарантии отсутствия ВИЧ, гепатитов В и С или других инфекционных агентов. В связи с этим обращайтесь с контрольными образцами как с потенциально опасным биологическим материалом.
- Исследования, выполненные методами, одобренными FDA или эквивалентным регулирующим органом ЕС, дали отрицательные результаты для указанных партий контрольной крови в отношении:
- поверхностного антигена гепатита В;
 - антител к гепатиту С;
 - антител к ВИЧ типа 1 и ВИЧ типа 2.



см. полную инструкцию по применению «Набора универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)»

59356 - 2018/07

Наклейки со штрих-кодами: использование в зависимости от версии PHORESIS*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ : 2 типа наклеек со штрих-кодом поставляется с флаконами. Используйте наклейки соответствующие версии ПО PHORESIS (версии 9.0 выше или же версии ниже 9.0).

PHORESIS версия < 9.xx



PHORESIS версия ≥ 9.xx



Наклейка со штрих-кодом

* Версия PHORESIS приведена в верхней левой части экрана или в окне "O Phoresis/ About Phoresis" из меню Помощь/ Help:



Новый тип штрих-кодов / Для PHORESIS версии ≥ 9.xx

IVD



Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS) (2 уровня)



Температура транспортировки ≤ 30 °C



Parc Technologique Léonard de Vinci CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France

Для определения пользовательских значений контролей для каждого прибора заполни следующую таблицу (*):

Прибор Серийный N° Дата	% HbA _{1c} Полученные значения		Пользовательские значения	
	Среднее значение	CV (%)	% HbA _{1c}	HbA _{1c} ммоль/моль
Контроль Hb A1c CAPILLARY уровень 1				
Контроль Hb A1c CAPILLARY уровень 2				

(*) Смотри полную инструкцию по применению «Набора универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)».

Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS) (2 уровня)
(ожидаемые значения - проценты HbA1c)

REF

4767
4768

HbA1c CONTROL 1

HbA1c CONTROL 2

LOT

28088/01



2021/08

LOT

29088/01



2021/08

Объем дистиллированной или деионизированной воды для восстановления контроля

Для прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING CAPILLARYS Hb A1c	0.6 мл
Для прибора CAPILLARYS 3 OCTA & CAPILLARYS 3 TERA CAPI 3 Hb A1c	0.75 мл

ПРИМЕЧАНИЕ: точность объема воды для восстановления должна быть в пределах $\pm 1.0\%$.

	Номер партии Lot number	Срок годности Expiry date	Hb A1c	
			%	Концентрация
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1)	28088/01	2021/08	5.4 % $\pm$ 0.6	36 $\pm$ 6 ммоль/моль
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2)	29088/01	2021/08	8.4 % $\pm$ 0.7	68 $\pm$ 7 ммоль/моль

ВНИМАНИЕ :

- Убедитесь в том, что номера партий контрольных образцов ("Lot", указанные на каждом флаконе) идентичны номерам, используемым прибором в данное время. Если это не так, определите и внесите в программу прибора новые значения для текущих партий контроля. Указанные партии контролей уровня 1 и 2 не должны использоваться раздельно.
 - Ни один метод тестирования не может дать абсолютной гарантии отсутствия ВИЧ, гепатитов В и С или других инфекционных агентов. В связи с этим обращайтесь с контрольными образцами как с потенциально опасным биологическим материалом.
- Исследования, выполненные методами, одобренными FDA или эквивалентным регулирующим органом ЕС, дали отрицательные результаты для указанных партий контрольной крови в отношении:
- поверхностного антигена гепатита В;
 - антител к гепатиту С;
 - антител к ВИЧ типа 1 и ВИЧ типа 2.



см. полную инструкцию по применению «Набора универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)»

59356 - 2019/10

Наклейки со штрих-кодами: использование в зависимости от версии PHORESIS*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ : 2 типа наклеек со штрих-кодом поставляется с флаконами. Используйте наклейки соответствующие версии ПО PHORESIS (версии 9.0 выше или же версии ниже 9.0).

PHORESIS версия < 9.xx

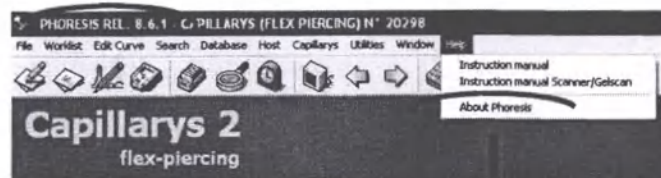


PHORESIS версия ≥ 9.xx



Наклейка со штрих-кодом

* Версия PHORESIS приведена в верхней левой части экрана или в окне "O Phoresis/ About Phoresis" из меню Помощь/ Help:



Новый тип штрих-кодов / Для PHORESIS версии ≥ 9.xx

IVD



Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS) (2 уровня)



Температура транспортировки ≤ 30 °C



Parc Technologique Léonard de Vinci CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France

Для определения пользовательских значений контролей для каждого прибора заполни следующую таблицу (*):

Прибор Серийный N° Дата	% HbA _{1c} Полученные значения		Пользовательские значения	
	Среднее значение	CV (%)	% HbA _{1c}	HbA _{1c} ммоль/моль
Контроль Hb A1c CAPILLARY уровень 1				
Контроль Hb A1c CAPILLARY уровень 2				

(*) Смотри полную инструкцию по применению «Набора универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)».

Уполномоченный представитель производителя: ЗАО «ФИРМА
ГАЛЕН», Россия, 117420, г. Москва, ул. Намёткина, д. 8, стр. 1,
этаж 4, офис 414,
Тел.: +7 (495) 925 5675
e-mail: galen@galen.ru.

sebia Benelux SCS /
Comm. V
Jan Olieslagerslaan, 41
1800 Vilvoorde
Belgique / België
Tél. : 32 (0)2 702 64 64
Fax : 32 (0)2 702 64 60
e-mail: sebia.benelux@sebia.be
sebia Brasil.
Rua Barão do Triunfo, 73,
Cj 74
CEP 04602-000
São Paulo
Brasil
Tel. : 55 11 3849 0148
Fax : 55 11 3841 9816
e-mail: sebia@sebia.com.br
sebia GmbH
Münsterfeldallee, 6
36041 Fulda
Deutschland
Tel. : 49 (0)661 3 30 81
Fax : 49 (0)661 3 18 81
e-mail: sebia@sebia.de
sebia Hispania S.A.
C/Sicilia, nº 394
08025 Barcelona
España
Tel. : 34 93 208 15 52
Fax : 34 93 458 55 86
e-mail: sebia@sebia.es
sebia Inc.
400-1705 Corporate Drive
Norcross, GA 30093
U.S.A.
Tel. : 1 770 446 - 3707
Fax : 1 770 446 - 8511
e-mail: info@sebia-usa.com
sebia Italia S.r.l.
Via Antonio Meucci, 15/A
50012 Bagno a Ripoli (FI)
Italia
Tel. : 39 055 24851
Fax : 39 055 0982083
e-mail: info@sebia.it
sebia Swiss GmbH
Verenastrasse, 4b CH-
8832 Wollerau
Switzerland
Tel. : 41 44 787 88 10
Fax : 41 44 787 88 19
e-mail: contact.ch@sebia.com
sebia UK Ltd

sebia

Parc Technologique Léonard de Vinci
CP 8010 Lisses - 91008 EVRY Cedex - France
Tél.: 33 (0)1 69 89 80 80 - e-mail: sebia@sebia.com

River Court, The
Meadows Business Park
Station Approach,
Blackwater Camberley,
Surrey, GU17 9AB

United Kingdom

Tel. : 44 (0)1276
600636

Fax : 44 (0)1276 38827

e-mail: sales@sebia.co.uk

sebia

Shanghai Representative
Office

Cross Tower, Room 2306-
07

318 Fuzhou Road

Shanghai 200001

China

Tel. : 00 86 (21) 6350
1655

Fax : 00 86 (21) 6361
2011

e-mail: sebia@sebia.cn

Логотип: [sebia]

Инструкция по применению

Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)

Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык

Жан-Марк Шерметт

[Подпись]
(подпись)

2020 г.

Штамп:

№ 0037
14 ЯНВАРЯ 2021 г.
Настоящим свидетельствуется исключительно подлинность подписи г-на <i>ШЕРМЕТТА</i>

Гербовая печать: ТОРГОВО- ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ЭССОННА (91). Французская Республика.	От имени Президента Торгово-промышленной палаты Эссонна <u>[Подпись]</u> Франсуаз КАДО
---	--

Овальный штамп:

СЕБИЯ (SEBIA)

Акционерное общество с капиталом 10.203.900 евро. 672 041 902 Р.К.О. Эври – SIREN (Регистрационный номер в Национальном реестре предприятий и организаций) 672 041 902.

27 rue Леонар де Винчи

Технологический Парк Леонар де Винчи

Почт. инд. 8010 Лисс – 91008 ЭВРИ Cedex

IVD

CE

Rxonly

АПОСТИЛЬ
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

РОССИЯ

1. *Французская Республика*
Настоящий официальный документ
2. был подписан КАДО
3. выступающим/ей в качестве Советник
4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты Эссонна

Удостоверено

5. в г. Париже
6. 15 ЯНВАРЯ 2021 г.
7. *Генеральным прокурором при Апелляционном суде Парижа*
8. за № 936-С
9. Печать/штамп

10. Подпись:

Гербовая печать: АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД
ПАРИЖА. Французская Республика.

[Подпись]
Мишель ЛЕРНУ
ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЕНЕРАЛЬНОГО ПРОКУРОРА

«Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа верно, или что Французская Республика удостоверяет его содержание»


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

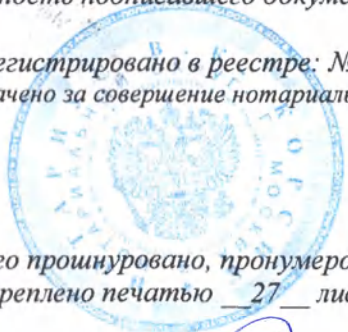
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 12-2017

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина



Прошито в количестве 28 листов

«24» февраля 2021 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

