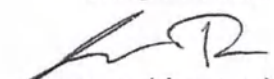


«УТВЕРЖДЕНО»/APPROVED

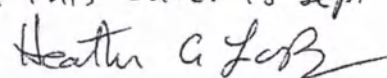
«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.»,
100 Индиго Крик Драйв, Рочестер,
Нью-Йорк 14626, США
(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.,
100 Indigo Creek Drive, Rochester,
New York 14626, USA)

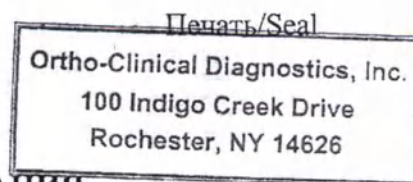
Дата/Date: 18 September 2024

Joseph Taran Имя (Name)


(подпись/signature)

Senior Regulatory Affairs Associate
Должность/Position

Signed and Sworn to before me
on this date: 18 sept 2024




ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:

**Реагенты VITROS A1c на слайдах (VITROS A1c Slides) для
количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c)
методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS
(VITROS 4600/5600/XT 3400/XT 7600).**

Производитель:

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626,
США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626,
USA)

2024

I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия:

Реагенты VITROS A1c на слайдах (VITROS A1c Slides) для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS (VITROS 4600/5600/XT 3400/XT 7600).

Короткие названия, которые будут использоваться далее по тексту:

Название	Короткое название
Реагенты VITROS A1c на слайдах (VITROS A1c Slides) для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS (VITROS 4600/5600/XT 3400/XT 7600).	Реагенты VITROS A1c на слайдах (VITROS A1c Slides)

Аббревиатура производителя для данного теста: в меню выбора теста и лабораторных отчетах - A1C1, в отчетах пациента – Гемоглобин A1c.

Сокращенное название теста: Тест VITROS Гликированный гемоглобин (A1c)

2. Название и адрес производителя

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626, США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA)

II. Инструкция

См. Приложение

**Инструкция
(Instruction for Use)**

инструкция на

**Реагенты VITROS A1c на слайдах (VITROS A1c Slides) для
количественного определения гликированного гемоглобина
(HbA1c) методом многоточечной оценки на анализаторах серии
VITROS (VITROS 4600/5600/XT 3400/XT 7600)**

ИНСТРУКЦИЯ

A1C1

VITROS Биохимические продукты. Реагенты
VITROS A1c на слайдах (VITROS A1c Slides) для
количественного определения гликированного
гемоглобина (HbA1c) методом многоточечной оценки
на анализаторах серии VITROS
(VITROS 4600/5600/XT 3400/XT 7600).

Гемоглобин A1c

REF 684 4520

Состав и назначение изделия

Для диагностики in vitro и профессионального лабораторного использования.

VITROS Биохимические продукты. Реагенты VITROS A1c на слайдах (VITROS A1c Slides) для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS (VITROS 4600/5600/XT 3400/XT 7600) – 1 упаковка x 250 слайдов.

Предназначен для количественного определения процентного содержания гликированного гемоглобина (%A1c) в единицах DCCT/NGSP (%) и содержания гликированного гемоглобина (A1c) в единицах IFCC (ммоль/моль) в цельной венозной крови человека (с ЭДТА) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS (VITROS 4600/5600/XT 3400/XT 7600).

Показания к применению:

Измерения HbA1c используются в диагностике сахарного диабета, для выявления пациентов с риском развития сахарного диабета, а также для долгосрочного мониторинга уровня глюкозы в крови у людей с сахарным диабетом.

Краткое описание и объяснение теста

A1c является основным видом гликогемоглобина, обнаруженного в крови человека, который образован путем неферментативного гликирования свободной N-концевой области гемоглобина $\text{A}_0\beta$ -цепей. ¹ Процентное содержание A1c и содержание A1c в ммоль/моль широко используются в качестве ретроспективного показателя гликемического контроля у пациентов с сахарным диабетом. ² Исследования показали, что гликемический контроль приводит к снижению диабетических осложнений. ^{3,4} Образование гликированного гемоглобина по существу необратимо, и его концентрация в крови зависит как от продолжительности жизни красных кровяных телец (эритроцитов, в среднем 120 дней), так и от концентрации глюкозы в крови. Скорость образования гликированного гемоглобина прямо пропорциональна концентрации глюкозы в крови; таким образом, уровень гликированного гемоглобина представляет собой суммарные значения глюкозы за предшествующие 8–12 недель. ⁵

Принципы процедуры

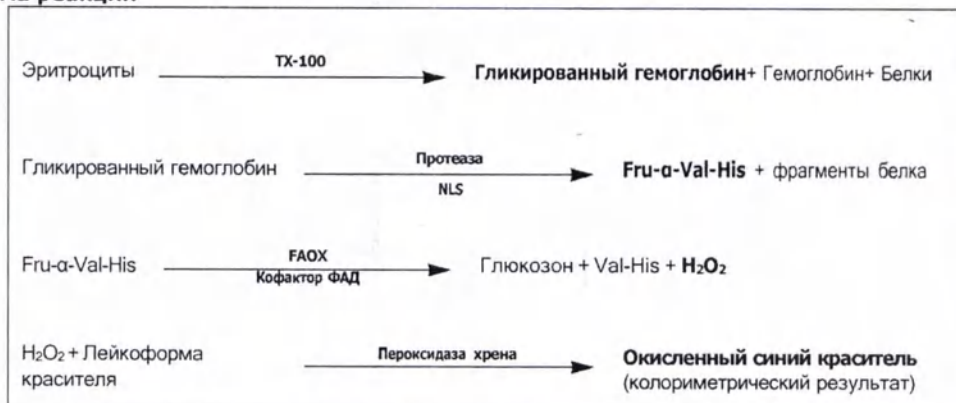
Тест VITROS A1c представляет собой многослойный аналитический элемент, покрывающий основу из полиэфир. Тест основан на ферментном методе. Капля образца пациента наносится на слайд для проведения биохимических анализов, где ПАВ (Тритон X-100) лизирует эритроциты, высвобождая гликированный гемоглобин. Второе ПАВ (N-лауроил саркозин (NLS)) денатурирует гликированный гемоглобин, обеспечивая доступ к сайтам протеолитического расщепления. Субстрат, созданный в результате протеолиза, фруктозил-альфа-валил-гистидин, окисляется оксидазой фруктозиламинокислоты с образованием перекиси водорода. Конечная реакция включает окисление лейкоформы красителя перекисью водорода, катализируемое пероксидазой хрена с появлением колориметрического сигнала, который считывается с помощью спектроскопии отражения при 670 нм. Концентрация гликированного гемоглобина прямо пропорциональна оптической плотности отражения образующегося красителя.

Типы и условия анализов

Тип анализа	Система VITROS	Приближительное время инкубации	Температура	Длина волны	Объем реагирующего образца
Метод многоточечной оценки	4600, 5600, XT 3400, XT 7600	5 минут	37 °C	670 нм	4,0 мкл

Некоторые изделия и системы могут быть недоступны в некоторых странах.

Схема реакции



Предупреждения и меры предосторожности

Только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте осторожность при обращении с материалами и образцами человеческого происхождения. Поскольку ни один тест не может дать полной гарантии того, что возбудители инфекции отсутствуют, считайте все клинические образцы, контроли и калибраторы потенциально инфекционными. Обращайтесь с образцами, твердыми и жидкими отходами и испытуемыми компонентами в соответствии с местными правилами и рекомендациями CLSI M29⁶ или другими опубликованными рекомендациями по биологической безопасности.

Для получения конкретных предупреждений и мер предосторожности для калибраторов, материалов для контроля качества и других компонентов см. Инструкцию по применению для соответствующего продукта VITROS или другую литературу производителя.

Безопасная утилизация

Слайды MicroSlides компании Ortho классифицируют как товар, потому что особая форма и конструкция изделия не приводят к воздействию опасных химических веществ при нормальных условиях использования. Таким образом, паспорт безопасности вещества не требуется. Общая информация о составе MicroSlide содержится в данной инструкции по применению. Соблюдайте местные правила утилизации в зависимости от своего местоположения и учитывайте информацию о компонентах слайдов, чтобы определить, как безопасно утилизировать изделие.

Реагенты

Ингредиенты слайда:

Реактивные ингредиенты на см²

пероксидаза (корень хрена) 0,50 ед.;
Тритон X-100 0,14 мг;
2- (3,5-диметокси-4-гидроксифенил)-4,5-бис(4-диметиламинофенил) имидазол (лейкоформа красителя) 0,02 мг;
оксидаза фруктозиламинокислоты (Phaeoshaeria sp., экспрессированная в E. coli) 0,12 ед.;
протеаза (Bacillus sp.) 154,69 ед.;
N-лауриолсаркозин 0,69 мг.

Другие ингредиенты

Пигмент, связывающие вещества, ПАВ, стабилизатор, полимерные шарики, поглотитель, буферные растворы, диспергатор, неорганические соли, солюбилизатор красителя, кофактор и реагент для перекрестной сшивки



Обращение с реагентами

Предупреждение

Не следует использовать поврежденные или не полностью запечатанные упаковки картриджей слайдов.

- Осмотрите упаковку на признаки повреждения.
- Во избежание повреждений отдельной упаковки продукта будьте осторожны при открытии наружной упаковки с помощью острого инструмента.

Подготовка реагента

ВАЖНО!

Перед распаковкой и загрузкой в хранилище для картриджей со слайдами анализатора картридж со слайдами должен достичь комнатной температуры, 18–28 °C.

1. Извлеките картриджи с слайдами из места хранения.
2. Согревайте картридж в упаковке при комнатной температуре в течение 60 минут после извлечения из морозильника.
3. Распакуйте картридж и загрузите его в хранилище для картриджей со слайдами анализатора.

Примечание.

Загружайте картриджи в течение 24 часов после достижения ими комнатной температуры, 18–28 °C.

Хранение и стабильность реагентов

Слайды VITROS A1c стабильны до истечения срока годности, указанного на коробке, при хранении и обращении в соответствии с указаниями. Не используйте после истечения срока годности.

Реагент	Условия хранения		Стабильность
Не открыто	В замороженном виде	≤ -18 °C	До истечения срока годности. Срок годности указан на упаковке.
Открыто	В анализаторе	Система включена	≤ 5 дней
	В анализаторе	Система выключена	≤ 2 часа

Проверьте производительность с помощью материалов контроля качества, если система была выключена в течение более 2 часов.

Транспортировка

- В морозильнике при ≤ -18 °C

Сбор, подготовка и хранение образцов

Рекомендуемые образцы

Цельная кровь:

- K₂ЭДТА
- K₃ЭДТА

ВАЖНО!

Сообщалось, что некоторые компоненты устройств для сбора биоматериала могут повлиять на аналит и тест.⁷ Из-за многообразия доступных устройств для сбора образцов компания Ortho Clinical Diagnostics не может дать окончательное заключение о производительности своих продуктов с этими устройствами. Убедитесь, что ваши устройства для сбора образцов совместимы с этим тестом.

Нерекомендуемые образцы

Никаких ограничений, связанных с образцами, не выявлено.

Цельная кровь

Сбор и подготовка образцов

Соберите образцы, используя стандартные лабораторные процедуры.^{8,9}

ВАЖНО!

Используйте пластиковые устройства для сбора 12 × 75 мм или 13 × 75 мм. Убедитесь, что основное устройство для сбора при сборе заполнено хотя бы наполовину. Образцы могут быть протестированы в устройстве для первичного сбора или перенесены в чашку для образцов.

Подготовка пациента

Особая подготовка пациента не требуется.

Особые меры предосторожности отсутствуют

Использование и хранение образцов

- Обрабатывайте и храните образцы в контейнерах с пробками, чтобы предотвратить загрязнение и испарение.
- Образцы не должны содержать сгустков.
- Перед использованием образцы должны быть полностью ресуспендированы.

ВАЖНО!

Перед анализом образцы необходимо полностью ресуспендировать в основной пробирке для сбора в течение как минимум 15 минут на рокере для пробирок при комнатной температуре (18–28 °C). Несоблюдение этого правила может привести к смещению результата в сторону отрицательного.

Хранение и стабильность образцов

Хранение	Температура	Стабильность
При комнатной температуре	18–28 °C	≤3 дня
В охлажденном состоянии (К ₂ ЭДТА)	2–8 °C	≤7 дня
В охлажденном состоянии (К ₃ ЭДТА)	2–8 °C	≤5 дней

Процедура тестирования**Материалы в комплекте поставки**

VITROS Биохимические продукты. Реагенты VITROS A1c на слайдах (VITROS A1c Slides) для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS (VITROS 4600/5600/XT 3400/XT 7600).

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- VITROS Биохимические продукты. Набор калибраторов 33 (VITROS Calibrator Kit 33)
- Материалы для контроля качества

Инструкции по эксплуатации

Проверяйте запасы реагентов по меньшей мере ежедневно, чтобы обеспечить достаточность количества для запланированной рабочей нагрузки.

ВАЖНО!

Перед анализом довести все жидкости и образцы до комнатной температуры, 18–28 °C.

Тестирование образцов**ВАЖНО!**

Не надевайте испарительную крышку на чашку для образца.

1. Полностью ресуспендируйте образцы цельной крови в пробирке для первичного сбора на рокере для пробирок в течение как минимум 15 минут перед тестированием в основном устройстве первичного сбора или перед переносом в чашку для образцов.
2. Образцы не должны содержать сгустков.
3. Для того, чтобы система могла правильно перемешать образец цельной крови перед аспирацией, минимальные требования к образцу — 500 мкл в основном устройстве для сбора и 300 мкл в чашке для образца. Объем

проб менее 300 мкл или более 400 мкл в чашке для образца может привести к неправильному смешиванию образца цельной крови.

ВАЖНО!

Жидкости, не являющиеся матриксом цельной крови, включая жидкости для тестирования эффективности и жидкости для проверки линейности, должны быть указаны в пункте «Контроль качества» → «Определение контрольных образцов» и не должны обрабатываться как образцы пациентов. Чтобы получить результаты для этих типов жидкостей, запрограммируйте и запустите систему в режиме контроля качества.

Настройка результатов

Системы биохимического анализа VITROS и интегрированные системы VITROS могут быть запрограммированы на представление результатов A1c в условных единицах и единицах СИ. По умолчанию результаты представлены в виде %A1c (условные единицы / единицы NGSP).

Чтобы представить результаты в ммоль/моль A1c (единицы СИ), в разделе «Опции и конфигурации» для вкладки **Цельная кровь** выберите **Альтернативные единицы**.

Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Программирование образцов

После настройки единиц представления результатов (см. выше) на вкладке **Цельная кровь** пункта Программирование образцов выберите **A1C1**. Программы образцов также можно загрузить через интерфейс ЛИС.

Разбавление образцов

Разведение образца в анализаторе

Разведение на анализаторе не рекомендуется.

Разведение образцов вручную

Разбавление вручную не рекомендуется.

Калибровка

Необходимые калибраторы

VITROS Биохимические продукты. Набор калибраторов 33

Подготовка, использование и хранение калибратора

Сведения о VITROS Биохимические продукты. Набор калибраторов 33 см. в инструкциях по применению.

Процедура калибровки

Обратитесь к инструкции по эксплуатации вашей системы.

Когда необходима калибровка

Калибровка:

- каждые 20 недель (140 дней);
- при изменении номера серии слайдов;
- при замене критически важных частей системы в связи с обслуживанием или ремонтом;
- в соответствии с требованиями нормативных актов;
- если результаты контроля качества постоянно находятся вне допустимого диапазона;
- после выполнения определенных процедур обслуживания.

Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Расчеты

Система поддерживает два вида единиц отчетности:

- %A1c в единицах NGSP
- ммоль/моль A1c в единицах СИ (убедитесь, что для вкладок **Цельная кровь** и **A1C1** в разделе «Опции и конфигурация» установлены альтернативные единицы измерения)

A1C1

Гемоглобин A1c

VITROS[®]
Chemistry

ИНСТРУКЦИЯ

Контроль качества

%A1c (единицы NGSP)

$$\%A1c = (IFCC \times 0,09148) + 2,152$$

ммоль/моль A1c (единицы СИ)

$$A1c \text{ (ммоль/моль)} = \frac{A1c \text{ [г/дл]}}{Hb \text{ [г/дл]}} \times 1000$$

*Единицы IFCC (Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины) = единицы СИ A1c (ммоль/моль)

Действительность калибровки

Параметры калибровки автоматически оцениваются системой в соответствии с набором параметров качества, подробно описанных на экране Review Assay Data (Проверка данных анализа) (порядок доступа: Options → Review/Edit Calibrations → Review Assay Data (Опции → Проверка /редакт. калибровок → Проверка данных анализа). Несоблюдение любого из заранее определенных параметров качества приводит к некорректной калибровке. Отчет о калибровке следует использовать в сочетании с результатами контроля качества, чтобы определить действительность калибровки.

Измеряемый (регистрируемый) диапазон

Условные единицы (%A1c)	Единицы СИ (ммоль/моль)
4,0–14,0	20–130

Прослеживаемость калибраторов

Значения, присвоенные VITROS Набор калибраторов 33 для %A1c, прослеживаются к референтному методу Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).¹

Результаты %A1c NGSP получены из единиц СИ IFCC для HbA1c (ммоль/моль) с использованием основного уравнения^{10, 11, 12}:

$$\%NGSP = (0,09148 \times IFCC) + 2,152.$$

Контроль качества

Выбор материала для контроля качества

Для использования с иммунодиагностическими и интегрированными системами VITROS рекомендуется использовать контрольные образцы, содержащие подходящие уровни A1c. Производительность доступных в продаже жидких контрольных образцов необходимо оценивать на совместимость с данным слайдом для контроля качества до использования.

Контрольные материалы могут отличаться от других методов определения A1c, если они:

- Содержат высокие концентрации консервантов, стабилизаторов или других нефизиологических добавок,
- Отклоняются от истинной человеческой матрицы.

Надлежащий диапазон значений контроля качества необходимо установить для всех материалов VITROS со слайдами A1c.

Рекомендации по процедуре контроля качества

ВАЖНО!

Для этого анализа приемлемым является использование предварительно гемолизированных контрольных материалов или контрольных материалов цельной крови. Контрольные материалы необходимо задать в разделе Контроль качества → Определить контроли. Для получения результатов контроля контрольные материалы должны быть запрограммированы и запущены в режиме контроля качества.

- Выберите уровни контроля, с помощью которых проверяется клинически значимый диапазон.
- Проанализируйте материалы контроля качества так же, как образцы пациентов, перед или во время обработки образца пациента.

- Для жидкостей для контроля качества требуется минимум 100 мкл образца.
- Чтобы проверить производительность системы, проанализируйте материалы для контроля:
 - после калибровки;
 - в соответствии с местными нормативами или по меньшей мере один раз каждый день, когда проводится тест;
 - после выполнения определенных процедур обслуживания. См. инструкцию по эксплуатации системы.
- Если результаты контроля выходят за пределы допустимого диапазона, исследуйте причину, прежде чем принимать решение о том, следует ли сообщать результаты пациента.
- Общие рекомендации по контролю качества см. в руководстве *Статистический контроль качества для процедур количественного измерения: принципы и определения, 4 ред.*¹³ или в других опубликованных руководствах.
- Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации системы.

Подготовка, использование и хранение материала для контроля качества

Информацию о подготовке, хранении и стабильности см. в документации производителя о продукте.

Результаты

Единицы измерения и их преобразование

Результаты определения анализируемого вещества приводятся в %A1c или ммоль/моль. Чтобы настроить единицы измерения, см. инструкции по эксплуатации системы.

Условные единицы	Единицы системы СИ
%A1c	ммоль/моль ($[10,93 \times \%A1c] - 23,52$)

Более подробную информацию см. в разделе «Программирование образца».

Ограничения процедуры

Известные вещества, вызывающие интерференцию

Метод VITROS A1c на биохимическом слайде был проверен на интерферирующие вещества при концентрациях %A1c приблизительно 6,5% (48 ммоль/моль) и приблизительно 8,5% (69 ммоль/моль), в соответствии с протоколами CLSI, EP07¹⁴ и EP37¹⁵. Перечисленные в таблице вещества при тестировании в указанных концентрациях вызвали продемонстрированную погрешность.

Вещества, которые при тестировании не вызвали помех, приведены в разделе «Вещества, не вызывающие интерференцию».

Вещества, перечисленные как известные вещества, вызывающие интерференцию, продемонстрировали наблюдаемую систематическую погрешность $\geq 0,33$ %A1c ($\geq 3,6$ ммоль/моль) при примерно 6,5 %A1c (48 ммоль/моль) и систематическую погрешность $\geq 0,43$ %A1c ($\geq 4,7$ ммоль/моль) при примерно 8,5 %A1c (69 ммоль/моль) в указанных концентрациях.

Вещество, вызывающее интерференцию	Условные единицы			Единицы системы СИ		
	%A1c, NGSP	Концентрация вещества, вызывающего интерференцию	Систематическая погрешность (NGSP)	HbA1c, ммоль/моль	Концентрация вещества, вызывающего интерференцию	Систематическая погрешность (ммоль/моль)
Биливердин	7,0	1,5 мг/дл	0,41	53	25,7 мкмоль/л	4,5
	8,4	1,0 мг/дл	0,44	68	17,2 мкмоль/л	4,8
Декстран 40	7,0	1200 мг/дл	-0,34	53	300 мкмоль/л	-3,7
	8,4	1800 мг/дл	-0,46	68	450 мкмоль/л	-5,1
Сульфат железа	7,0	1,5 мг/дл	-0,53	53	98,7 мкмоль/л	-5,8
	8,4	1,5 мг/дл	-0,55	68	98,7 мкмоль/л	-6,0
Глутатион	7,0	35 мг/дл	-0,39	53	1,1 ммоль/л	-4,3
	8,4	35 мг/дл	-0,55	68	1,1 ммоль/л	-6,0
Метилдопа	7,0	2,25 мг/дл	-0,36	53	106,5 мкмоль/л	-4,0
	7,0	1,5 мг/дл	-0,27	53	71,0 мкмоль/л	-3,1
	8,4	2,25 мг/дл	-0,22	68	106,5 мкмоль/л	-2,5
	8,4	1,5 мг/дл	-0,18	68	71,0 мкмоль/л	-2,0

Вещество, вызывающее интерференцию	Условные единицы			Единицы системы СИ		
	%A1c, NGSP	Концентрация вещества, вызывающего интерференцию	Систематическая погрешность (NGSP)	HbA1c, ммоль/моль	Концентрация вещества, вызывающего интерференцию	Систематическая погрешность (ммоль/моль)
Метиленовый синий	7,0	1,8 мг/дл	0,58	53	0,056 ммоль/л	6,4
	8,4	2,4 мг/дл	0,63	68	0,075 ммоль/л	6,9
Толазамид*	7,0	3 мг/дл	-0,39	53	96,3 мкмоль/л	-4,3
	7,0	2,25 мг/дл	-0,35	53	72,2 мкмоль/л	-3,8
	8,4	3 мг/дл	-0,42	68	96,3 мкмоль/л	-4,6
	8,4	2,25 мг/дл	-0,37	68	72,2 мкмоль/л	-4,1
Общий белок	6,4	10,75 г/дл	-0,45	46	107,5 г/л	-5,3
	8,7	10,35 г/дл	-0,60	72	103,5 г/л	-7,5

* Систематическая погрешность наблюдалась при превышении типичного терапевтического диапазона концентрации толазамида 1,5 мг/дл (48,2 мкмоль/л). ¹⁵ Систематическая погрешность не наблюдалась при концентрации толазамида 1,5 мг/дл (48,2 мкмоль/л).

Зарегистрированная систематическая погрешность представляет собой оценку максимальной систематической погрешности в полученных значениях.

Примечание. Существует вероятность выявления других веществ, вызывающих интерференцию. Эти результаты являются репрезентативными, однако ваши результаты могут несколько отличаться в связи с различиями между тестами. Нельзя спрогнозировать степень выраженности интерференции в концентрациях, которые не указаны в списке.

Другие ограничения

- Результаты этого или любого другого диагностического теста следует использовать и интерпретировать только в контексте общей клинической картины.
- Дизайн слайдов VITROS A1c позволяет использовать их у пациентов с вариантами гемоглобина S, C, D и E. Однако в случае заболевания, такого как HbSS, HbCC или HbSC, даже если анализ не демонстрирует интерференции с их вариантом, эти пациенты могут иметь анемию, повышенный оборот эритроцитов и требования к переливанию, которые могут неблагоприятно влиять на HbA1c в качестве маркера долгосрочного гликемического контроля. Любые причины снижения выживаемости эритроцитов или снижения среднего возраста эритроцитов (например, восстановление после острой кровопотери, гемолитическая анемия) приведут к уменьшению воздействия глюкозы на эритроциты с последующим уменьшением значений HbA1c ммоль/моль (IFCC) и значений %A1c (DCCT/NGSP). Поэтому поставщики медицинских услуг не должны использовать тест HbA1c для этих пациентов. Для этих пациентов следует рассмотреть альтернативные формы тестирования, такие как гликированный белок сыворотки крови или гликированный альбумин. ^{16, 17}
- Гемоглобин A1c не следует использовать для диагностики гестационного диабета. Он отражает средний уровень глюкозы в крови в течение предшествующих 3 месяцев (средний срок жизни эритроцита) и, следовательно, может быть ложно низким во время беременности или любого другого состояния, связанного с недавним началом гипергликемии. ¹⁸
- В очень редких случаях быстро развивающегося диабета 1 типа увеличение значений HbA1c может задерживаться по сравнению с резким увеличением концентрации глюкозы. В этих условиях сахарный диабет должен быть диагностирован на основе концентрации глюкозы в плазме крови и/или типичных клинических симптомов. ¹⁹
- HbA1c не обеспечивает меру гликемической изменчивости или гипогликемии. Гликемический контроль у пациентов с диабетом 1 или 2 типа, склонных к гликемической изменчивости, лучше всего оценивается комбинацией результатов самоконтроля глюкозы и HbA1c. ²⁰
- Гемоглобин A1c не должен использоваться для диагностики сахарного диабета у пациентов со злокачественными новообразованиями или тяжелой хронической печеночной и почечной недостаточностью. ²¹
- Тестирование гемоглобина A1c не должно заменять тесты на глюкозу у пациентов с диабетом 1 типа, у детей и у беременных женщин.
- Гемоглобин A1c не следует использовать для диагностики сахарного диабета у пациентов с гемоглобинопатией, сопровождаемой нормальным оборотом эритроцитов (например, признак «серповидных клеток»).
- Гемоглобин A1c не должен использоваться у пациентов с гомозиготным признаком «серповидных клеток», гемолитической анемией или другими гемолитическими заболеваниями, а также недавней значительной или хронической кровопотерей.

Ожидаемые значения

Референсный интервал

Референсный интервал (PI) и клинические пороговые значения для VITROS A1c слайдов основаны на данных, опубликованных в научной литературе.²²

Гемоглобин A1c		
NGSP (%A1c)	IFCC (ммоль/моль)	Предполагаемый диагноз
≥ 6,5	≥ 48	Диабет
5,7–6,4	39–47	Преддиабетическое состояние
< 5,7	< 39	Диабета нет

Каждая лаборатория должна подтвердить достоверность этих интервалов для обслуживаемой популяции.

Характеристики эффективности

Способность к обнаружению аналита

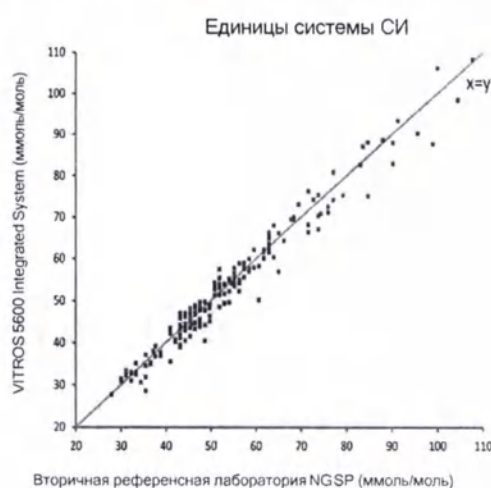
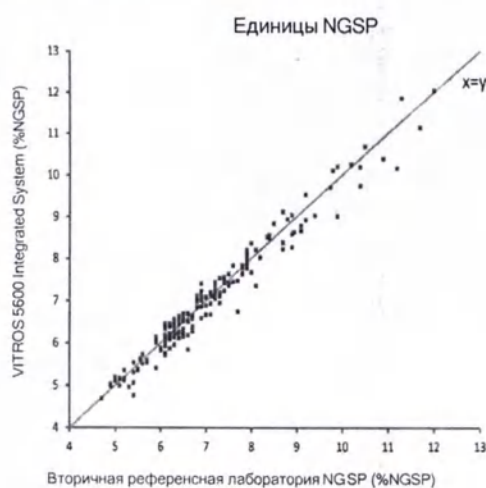
Предел количественного определения (LoQ) для слайдов VITROS A1c составляет 2,9 %A1c (8 ммоль/моль), а заявленный LoQ - 4,0 %A1c (20 ммоль/моль), определённый в соответствии с протоколом CLSI EP17.²³ Максимальная наблюдаемая точность (прецизионность) составила 3,6% KB.

Тип жидкости	Предел количественного определения (LoQ)*	
	Единицы NGSP (%A1c)	Единицы СИ (ммоль/моль)
Цельная кровь ЭДТА	4,0	20

* LoQ был определен с использованием метода профиля прецизионности с пределом %KB, равным 5%.

Точность (сравнение методов)

Точность оценивалась в соответствии с документом CLSI EP09c.²⁴ На графиках и в таблице представлены результаты исследования по сравнению методов в образцах цельной крови, проанализированными в интегрированной системе VITROS 5600, с образцами, проанализированными с использованием вторичной референсной лаборатории NGSP (Национальная программа стандартизации гликогемоглобина).¹ Зависимость между двумя методами определяли при помощи взвешенной регрессии Деминга.²⁵ В таблице также показаны результаты сравнения в образцах цельной крови между биохимической системой VITROS 4600 и вторичной референсной лабораторией NGSP, а также сравнение систем VITROS 4600 и VITROS 5600.



A1C1

Гемоглобин A1c

VITROS[®]
Chemistry

ИНСТРУКЦИЯ

Характеристики эффективности

	n	Накло н	95% ДИ наклона	Коэффици ент корреляци и	Единицы NGSP (% NGSP)				Единицы СИ HbA1c (ммоль/моль)			
					Диапазон образцов	Коэф фици ент сдвига	95% ДИ коэффици ента пересече ния	Sy.x	Диапазон образцов	Коэф фици ент сдвига	95% ДИ коэффици ента пересече ния	Sy.x
5600 [™] по сравнению с методом сравнения [*]	134	0,98	0,94–1,02	0,982	4,7–12,0	0,09	-0,17–0,34	0,29	28–108	0,3	-1,6–2,2	3,1
4600 по сравнению с методом сравнения [*]	134	1,00	0,96–1,04	0,983	4,7–12,0	-0,04	-0,29–0,22	0,29	28–108	-0,6	-2,5–1,4	3,2
4600 по сравнению с 5600 [™]	134	1,02	1,01–1,04	0,996	4,7–12,0	-0,12	-0,24–0,00	0,13	28–108	-0,9	-1,8–0,1	1,4

^{*} Эксплуатационные характеристики системы VITROS 5600 соответствуют системам VITROS XT 3400 и XT 7600.

^{*} Вторичная референсная лаборатория NGSP.

Точность (прецизионность)

Точность (прецизионность) оценивали на жидких образцах цельной крови пациентов в системах, указанных в таблицах ниже, в соответствии с документом CLSI EP05.²⁶

Представленные данные являются репрезентативными в отношении производительности теста и приводятся в качестве руководства. Переменные, такие как обработка и хранение образца, обработка и хранение реагентов, лабораторная среда и обслуживание системы, могут повлиять на воспроизводимость результатов теста.

Биохимическая система VITROS 4600 – объединенная (%A1c, NGSP)

Среднее	Повторяемос ть		Между циклами		Между днями		Между сериями/ лотами		Между анализатора ми		Общая [*]		N	Дней
	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB		
%A1c, NGSP														
5,12%	0,034	0,66	0,032	0,62	0,020	0,39	0,068	1,33	0,056	1,09	0,102	1,99	720	20
6,87%	0,052	0,76	0,036	0,52	0,026	0,38	0,052	0,76	0,090	1,31	0,125	1,82	720	20
8,45%	0,056	0,66	0,029	0,34	0,019	0,22	0,044	0,52	0,119	1,41	0,143	1,69	720	20
11,76%	0,094	0,80	0,042	0,36	0,037	0,31	0,091	0,77	0,165	1,40	0,218	1,85	720	20

^{*} Точность в рамках лаборатории (общую) определяли, используя три серии реагентов в трех анализаторах, используя одну калибровку на серию.

Интегрированная система VITROS 5600[†] – объединенная (%A1c, NGSP)

Среднее	Повторяемос ть		Между циклами		Между днями		Между сериями/ лотами		Между анализатора ми		Общая [*]		N	Дней
	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB		
%A1c, NGSP														
5,03%	0,040	0,80	0,023	0,46	0,018	0,36	0,101	2,01	0,000	0,00	0,112	2,23	720	20
6,78%	0,054	0,80	0,031	0,46	0,025	0,37	0,105	1,55	0,000	0,00	0,125	1,84	720	20
8,30%	0,054	0,65	0,019	0,23	0,023	0,28	0,143	1,72	0,040	0,48	0,160	1,93	720	20
11,47%	0,092	0,80	0,027	0,24	0,034	0,30	0,151	1,32	0,187	1,63	0,261	2,28	720	20

[†] Эксплуатационные характеристики системы VITROS 5600 соответствуют системам VITROS XT 3400 и XT 7600

^{*} Точность в рамках лаборатории (общую) определяли, используя три серии реагентов в трех анализаторах, используя одну калибровку на серию.

Биохимическая система VITROS 4600 – объединенная (ммоль/моль, единицы СИ)

Среднее	Повторяемость		Между циклами		Между днями		Между сериями/лотами		Между анализаторами		Общая*		N	Дней
	ммоль/моль	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	
32,5	0,37	1,1	0,35	1,1	0,22	0,7	0,74	2,3	0,62	1,9	1,11	3,4	720	20
51,6	0,57	1,1	0,39	0,8	0,28	0,5	0,57	1,1	0,99	1,9	1,36	2,6	720	20
68,9	0,61	0,9	0,32	0,5	0,20	0,3	0,48	0,7	1,30	1,9	1,56	2,3	720	20
105,0	1,03	1,0	0,46	0,4	0,40	0,4	1,00	1,0	1,81	1,7	2,39	2,3	720	20

* Точность в рамках лаборатории (общую) определяли, используя три серии реагентов в трех анализаторах, используя одну калибровку на серию.

Интегрированная система VITROS 5600† – объединенная (ммоль/моль, единицы СИ)

Среднее	Повторяемость		Между циклами		Между днями		Между сериями		Между анализаторами		Общая*		N	Дней
	ммоль/моль	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB	
31,5	0,44	1,4	0,25	0,8	0,20	0,6	1,10	3,5	0,00	0,0	1,23	3,9	720	20
50,6	0,59	1,2	0,34	0,7	0,27	0,5	1,15	2,3	0,00	0,0	1,36	2,7	720	20
67,2	0,60	0,9	0,21	0,3	0,25	0,4	1,56	2,3	0,43	0,6	1,75	2,6	720	20
101,9	1,00	1,0	0,29	0,3	0,37	0,4	1,65	1,6	2,04	2,0	2,85	2,8	720	20

† Эксплуатационные характеристики системы VITROS 5600 соответствуют системам VITROS XT 3400 и XT 7600.

* Точность в рамках лаборатории (общую) определяли, используя три серии реагентов в трех анализаторах, используя одну калибровку на серию.

Специфичность

Неинтерферирующие вещества

- Образцы, содержащие варианты гемоглобина HbA2 до 10%, HbS до 41%, HbC до 36%, HbD до 41%, HbE до 40% и HbF до 8% от общей концентрации гемоглобина, не создают интерференций.
- Этот метод не зависит от присутствия ацетилированного гемоглобина, карбамелированного гемоглобина и лабильного гликированного гемоглобина, когда образцы обрабатывали 50 мг/дл ацетальдегида, 150 мг/дл мочевины и 1500 мг/дл глюкозы в течение четырех часов при 37 °C, соответственно

Интегрированная система† VITROS 5600

Вариант гемоглобина	Кол-во протестированных образцов	Диапазон концентрации варианта (%)	Диапазон концентрации %A1c	Относительная разница в % от референтной концентрации при низких и высоких концентрациях HbA1c			
				6,5 %A1c		9,0 %A1c	
				Относительный % систематической погрешности	Диапазон % систематической погрешности	Относительный % систематической погрешности	Диапазон % систематической погрешности
HbA2	19	5,2–10,9	5,2–12,4	4,0	-0,4–6,7	1,3	-2,4–10,6
HbC	33	26,4–36,5	4,9–14,2	-3,7	-12,9–4,8	-5,3	-12,7–3,7
HbD	27	28,9–41,5	5,0–10,1	3,6	-2,0–11,3	0,5	-6,5–11,9
HbE	20	20,3–40,3	5,2–9,7	5,3	0,2–18,6	-0,3	-8,9–7,6
HbF	15	0,3–8,9	4,5–13,2	1,3	-6,7–9,3	-0,6	-6,2–4,4
HbS	30	30,5–41,6	4,7–10,9	1,8	-6,4–10,8	0,9	-6,3–9,0

† Эксплуатационные характеристики системы VITROS 5600 соответствуют системам VITROS XT 3400 и XT 7600.

A1C1

Гемоглобин A1c

VITROS[®] Chemistry

ИНСТРУКЦИЯ

Характеристики эффективности

Биохимическая система VITROS 4600

Вариант гемоглобина	Кол-во протестированных образцов	Диапазон концентрации варианта (%)	Диапазон концентрации %A1c	Относительная разница в % от референтной концентрации при низких и высоких концентрациях HbA1c			
				6,5 %A1c		9,0 %A1c	
				Относительный % систематической погрешности	Диапазон % систематической погрешности	Относительный % систематической погрешности	Диапазон % систематической погрешности
HbA2	19	5,2–10,9	5,2–12,4	5,0	0,4–7,8	1,8	-1,2–11,6
HbC	33	26,4–36,5	4,9–14,2	-2,4	-11,8–8,4	-4,2	-9,3–5,7
HbD	27	28,9–41,5	5,0–10,1	5,1	-1,7–11,8	2,3	-5,9–13,8
HbE	20	20,3–40,3	5,2–9,7	7,0	1,8–19,1	1,5	-6,6–8,8
HbF	15	0,3–8,9	4,5–13,2	2,7	-2,6–8,9	0,9	-3,4–5,1
HbS	26	30,5–40,3	5,2–10,9	3,2	-6,6–11,5	3,9	-5,6–10,3

Перечисленные в таблице ниже вещества были протестированы с помощью слайдов VITROS A1c в соответствии с документами CLSI EP07¹⁴ и EP37¹⁵ и продемонстрировали отсутствие погрешности >0,33 %A1c (3,6 ммоль/моль) при концентрации примерно 6,5 %A1c (48 ммоль/моль) или погрешности >0,43 %A1c (4,7 ммоль/моль) при концентрации примерно 8,5 %A1c (69 ммоль/моль), при указанных тестовых концентрациях.

Неинтерферирующие вещества:

Вещество	Концентрация	
Акарбоза	0,03 мг/дл	0,465 мкмоль/л
Ацетоминофен	15,6 мг/дл	1033 мкмоль/л
N-Ацетилцистеин	15 мг/дл	920 мкмоль/л
Алпразолам	25,8 мкг/дл	836 нмоль/л
Амлодипин	7,5 мкг/дл	183 нмоль/л
Амоксициллин	5,4 мг/дл	148 мкмоль/л

Вещество	Концентрация	
Аскорбиновая кислота	5,25 мг/дл	299 мкмоль/л
Аторвастатин	75 мкг/дл	1,34 мкмоль/л
Беназеприл	40,5 мкг/дл	954 нмоль/л
Билирубин, конъюгированный	40 мг/дл	474 мкмоль/л
Билирубин, неконъюгированный	40 мг/дл	684 мкмоль/л
Цефазолин натрия	125,9 мг/дл	2643 мкмоль/л
Цефокситин	660 мг/дл	15,5 ммоль/л
Цефтриаксон	84 мг/дл	1510 мкмоль/л
Cholesterol	400 мг/дл	10,3 ммоль/л
Креатинин	15 мг/дл	1326 мкмоль/л
Цианокобаламин	0,09 мг/дл	0,7 мкмоль/л
Дифенгидрамин	77,4 мкг/дл	3,03 мкмоль/л
Дипирон (как 4-метиламиноантипирин)	3,3 мг/дл	152 мкмоль/л
Добутамин	0,121 мг/дл	4,01 мкмоль/л
Дофамин	62,1 мкг/дл	4,06 мкмоль/л
Этамзилат	6 мг/дл	228 мкмоль/л
Этанол	600 мг/дл	130 ммоль/л
Фолиевая кислота	0,3 мг/дл	6,8 мкмоль/л
Фуросемид	1,59 мг/дл	48,1 мкмоль/л
Гентизиновая кислота	1,5 мг/дл	97,3 мкмоль/л
Глипизид	0,3 мг/дл	6,73 мкмоль/л
Глюкоза	1000 мг/дл	55,51 ммоль/л
Глибурид (глибенкламид)	72,1 мкг/дл	1,46 мкмоль/л
Гидралазин	1,44 мг/дл	89,9 мкмоль/л
Гидрохлоротиазид	0,113 мг/дл	3,79 мкмоль/л
Гидроксимочевина	3,08 мг/дл	405 мкмоль/л
Ибупрофен	21,9 мг/дл	1060 мкмоль/л
Insulin	3,12 мкг/дл	5,38 нмоль/л
Интралипид	1000 мг/дл	10 г/л
Изониазид	6 мг/дл	438 мкмоль/л
Леводопа	0,75 мг/дл	38 мкмоль/л
Левотироксин	42,9 мкг/дл	0,552 мкмоль/л
Лираглутид	16,8 мкг/дл	0,0448 мкмоль/л
Лозартан калия	0,091 мг/дл	1,98 мкмоль/л
Метформин	1,2 мг/дл	92,9 мкмоль/л
Мифепристон	0,9 мг/дл	20,95 мкмоль/л
Напроксен	36 мг/дл	1560 мкмоль/л
Нитрофурантоин	0,213 мг/дл	8,94 мкмоль/л
Омепразол	0,84 мг/дл	24,3 мкмоль/л
Оксикодон	32,4 мкг/дл	1,03 мкмоль/л
Пропранолол	0,101 мг/дл	3,88 мкмоль/л
Псевдоэфедрин	0,33 мг/дл	20 мкмоль/л
Реваглинид	28,8 мкг/дл	0,636 мкмоль/л
Ревматоидный фактор	1500 МЕ/мл	1500 кМЕ/л
Рифампин (рифампицин)	4,8 мг/дл	58,3 мкмоль/л
Росиглитазон	0,196 мг/дл	5,47 мкмоль/л
Салициловая кислота	2,86 мг/дл	207 мкмоль/л
Ситаглиптин	0,115 мг/дл	2,82 мкмоль/л
Натрий	993,4 мг/дл	170 ммоль/л
Спинолактон	0,056 мг/дл	1,33 мкмоль/л
Теofilлин	6 мг/дл	333 мкмоль/л

A1C1

Гемоглобин A1c

VITROS[®]
Chemistry

ИНСТРУКЦИЯ

Характеристики эффективности

Вещество	Концентрация	
Толбутамид	54,9 мг/дл	2,03 ммоль/л
Триглицериды	1500 мг/дл	16,94 ммоль/л
Мочевая кислота	12,7 мг/дл	755 мкмоль/л
Ванкомицин	12,0 мг/дл	82,8 мкмоль/л
Варфарин	7,5 мг/дл	243 мкмоль/л

Сравнение матриц

Сравнение матриц оценивали в соответствии с CLSI EP07-ED3¹⁴ у 45 доноров на жидких образцах цельной крови K2ЭДТА и K3ЭДТА, взятых у каждого донора, в биохимической системе VITROS 4600, а также интегрированных системах VITROS 5600 и VITROS XT 7600.

Тип образца (y)	Образец для сравнения (x)	N	r	Регрессия Пассинга-Баблока
K3ЭДТА	K2ЭДТА	45	0,999	$y = 1,017x - 0,067$ (%A1c)

Линейность

Интервал линейности теста VITROS Гликированный гемоглобин (A1c) для цельной крови был установлен производителем в соответствии с документом CLSI EP06 на анализаторах серии VITROS. В испытаниях производителя установлено, что Тест VITROS Гликированный гемоглобин (A1c) является линейным в диапазоне теста VITROS Гликированный гемоглобин (A1c) – 4,0–14,0 %A1c (20–130 ммоль/моль).

Допустимое отклонение от линейности составляло 0,12%A1c для концентрации $\leq 4\%A1c$ и в пределах 3% для концентрации $> 4\%A1c$.

Серьезный инцидент

Информация для пациента/пользователя/третьей стороны, находящихся в Европейском союзе или в странах с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент 2017/746/EU о медицинских изделиях для диагностики in vitro); если при использовании этого изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный регуляторный орган.

Для связи с производителем перейдите по адресу веб-сайта компании: www.orthoclinicaldiagnostics.com или позвоните по номеру телефона центра технических решений Ortho Care™, который указан на веб-сайте.

Ссылки

1. A. Finke, U. Kobold, W. Hoelzel, C. Weykamp, K. Miedema, J.-O. Jeppsson. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. *Clin Chem Lab Med*; 40(1): 78-89, 2002.
2. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, Rohlfing CL, Wilke AL. Is glycohemoglobin testing useful in diabetes mellitus: Lessons from the diabetes control and complications trial. *Clin Chem*; 40:1637-1640, 1994.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 329:977-86; 1993.
4. Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet* 325:837-53; 1998.
5. Tietz NW. *Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. St. Louis: Elsevier; 2015.
6. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* 4th ed. CLSI document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. Bowen, RAR and Remaley, AT. Interferences from blood collection tube components on clinical chemistry assays. *Biochem Med*. 24:31-44; 2014.
8. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
9. CLSI. *Collection of Capillary Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP42. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
10. Hanas R, John G., on behalf of the International HbA1c Consensus Committee. 2010 Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. *Clin. Chem.*, 56: 1362 – 1364, 2010.
11. Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson J, Miedema K, Barr JR, Goodall I, Hoshino T, John G, Kobold U, Little R, Mosca A, Mauri P, Paroni R, Susanto F, Takei I, Thienpont L, Umemoto M, Wiedmeyer H. IFCC Working Group on HbA1c Standardization, IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan and Sweden: A Method Comparison Study, *Clin Chem*; 50 (1): 166-174, 2004.
12. Geistanger A, Arends S, Berding C, Hoshino T, Jeppsson J, Little R, Siebelder C, Weykamp C, on behalf of the IFCC Working Group on Standardization of Hemoglobin A1c. Statistical Methods for Monitoring the Relationship between the IFCC Reference Measurement Procedure for Hemoglobin A1c and the Designated Comparison Methods in the United States, Japan, and Sweden. *Clin Chem*; 54: 1379-1385, 2008.
13. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
14. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
15. CLSI. *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry*. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
16. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/professionals/clinical-tools-patient-management/diabetes/sickle-cell-trait-hemoglobinopathies-diabetes>. Accessed on August 20, 2021.
17. <http://www.ngsp.org/factors.asp>. Accessed on August 20, 2021.
18. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Recommendations on the Diagnosis and Classification of Hyperglycemia in Pregnancy. *Diabetes Care*. 33:No 3; 2010.
19. International Expert Committee Report on the Role of the A1c Assay in the Diagnosis of Diabetes. *Diabetes Care*. 32: (7):1327-1334; 2009.
20. Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*. 38:Supplement 1; S8-S16, 2015.
21. http://www.who.int/diabetes/publications/report-hba1c_2011.pdf. Accessed on August 20, 2021.
22. Classifications and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. *Diabetes Care*. Volume 44, Supplement 1, January 2021, S15-S33.
23. CLSI. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline*. 2nd ed. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
24. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
25. Deming WE. *Statistical Adjustment of Data*. New York, NY: John Wiley and Sons; 1943.
26. CLSI. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline*. 3rd ed. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

Пояснение условных обозначений

Следующие символы могут быть использованы на этикетках продукта.

	Не использовать повторно		Верхний предел температуры		Диапазон
	Использовать до даты истечения срока годности (год-месяц-день)		Нижний предел температуры		Диапазон средних значений
	Номер лота или номер партии		Ограничение температуры		Средняя точка
	Серийный номер		Ознакомьтесь с версией "n" инструкций по применению		Проверено
	Номер по каталогу или код продукта		Внимание! Инструкции по применению изменены		Заменяется
	Осторожно		Для использования в штативе 1 для картриджей со слайдами		Достаточно для "n" тестов
	Беречь от влаги (защитить от влаги/сырости)		Для использования в штативе 2 для картриджей со слайдами		Устройство медицинской диагностики в лабораторных условиях
	Производитель		Международная система единиц (СИ)		Der Grüne Punkt (зеленая точка). Производитель следует нормативным требованиям при использовании некоторых упаковочных материалов
	Дата производства		Условные единицы		Оцененное в лаборатории стандартное отклонение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Значение		Очень опасный для здоровья
	Коррозионный		Содержит природный каучуковый латекс		Токсичный в водной или окружающей среде
	Опасный для здоровья		Воспламеняющийся		
			Очень токсичный		

Гарантии

Орто-Клиникал Диагностика гарантирует, что изделие применимо для заявленного назначения. Все изделия готовы для использования до указанного срока годности и в случае соблюдения всех требований по хранению, транспортировке, целостности упаковки и процедуре использования, указанных в инструкции по применению.

Утилизация

Необходимо соблюдать осторожность при обращении с материалами, полученными из крови человека или животных. Необходимо рассматривать все гемоматериалы, как потенциально инфицированные. Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством. Изделие относится к Классу Б согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Противопоказания к применению

Отсутствуют при использовании и в соответствии с назначением и инструкцией по применению

Побочные эффекты

при применении не установлены

Риски, связанные с применением изделия

Риски идентифицированы согласно стандарту EN ISO 14971. Риски, не включённые в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» были учтены в процессе дизайна и разработки продукта и не оказывают негативного влияния на пользователя при использовании продукции по назначению в соответствии с инструкцией. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению). В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Потенциальные пользователи

Данные изделия предназначены только для профессионального использования в лабораториях IN VITRO диагностики для проведения соответствующих исследований.

Пользователи – специалисты в области лабораторной диагностики:

- врач клинической лабораторной диагностики,
- медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант),
- лабораторный специалист (в том числе с биологическим образованием)

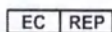
История изменений

Дата	ОБЗОР Изменений
25-03-2024	Добавлен раздел "Транспортировка" Добавлен раздел "Гарантии" Добавлен раздел "Утилизация" Добавлены разделы "Противопоказания к применению" и "Побочные эффекты при применении" Добавлен раздел "Риски, связанные с применением изделия" Добавлен раздел "Потенциальные пользователи" Добавлен адрес уполномоченного представителя производителя в РФ Добавлена информация о регистрационном удостоверении в РФ

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО Орто-Клиникал Диагностикас 143026, Россия, Московская область,
г.о. Одинцовский, деревня Сколково, ул. Новая, дом 100, стр. 9
Тел: +7 (499) 951-26-12

Регистрационное удостоверение в РФ:



Ortho-Clinical Diagnostics France
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch-Graffenstaden
CEDEX, France (Франция)



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626
USA (США)

VITROS является зарегистрированным товарным знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.
Упомянутые в данном документе товарные знаки сторонних производителей принадлежат соответствующим владельцам.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2022-2023

«УТВЕРЖДЕНО»

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк»,
100 Индиго Крик Драйв, Рочестер,
Нью-Йорк 14626, США
(Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.,
100 Indigo Creek Drive, Rochester,
New York 14626, USA (США))

Дата: 18 сентября 2024 года

Подписано под присягой в моем присутствии
18 сентября 2024 года

Джозеф Таран (Имя)

<подписано>

<Печать: ХИЗЕР А ЛЕЙН-БРАУН
Нотариус – Штат Нью-Йорк
№ 01LA0024557
Аттестована в округе Монро
Срок действия моей лицензии истекает
9 мая 2028 года>

<подписано>

(подпись)

Старший сотрудник отдела нормативно-
правового регулирования
Должность

<Печать: «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.»
100 Индиго Крик Драйв
Рочестер, Нью-Йорк 14626>

Печать

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие:

Реагенты VITROS A1c на слайдах (VITROS A1c Slides) для количественного
определения гликированного гемоглобина (HbA1c) методом многоточечной оценки
на анализаторах серии VITROS (VITROS 4600/5600/XT 3400/XT 7600).

Производитель:

«Орто-Клиникал Диагностикс, Инк», 100 Индиго Крик Драйв, Рочестер, Нью-Йорк 14626,
США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626,
USA (США))

2024 год

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-13-2697

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-13-2699

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Нотариус: