

КОПИЯ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



253100B0/H00459

号码 No.

兹证明：在所附文件上的上海惠中生物科技有限公司的印章属
实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Medconn
Biotechnology Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

签证员

Authorized
Official:

Zhou Pingfan

日期：2025年02月20日

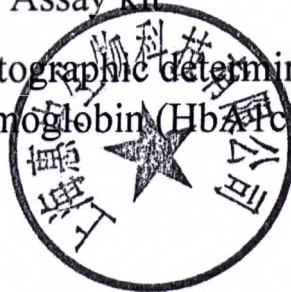
(Date: Feb. 20, 2025)

证明书查询网址: <http://www.ccpit.com/verify.htm>

INSTRUCTION FOR USE OF IVD MEDICAL DEVICE

HbA1c Assay kit

Reagents for chromatographic determination
of Glycated Hemoglobin (HbA1c)



Version No. 4 of 08 February 2025

Manufacturer

Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.
The 3rd and 4th Floor of Building 2
The 1st, 2nd and 4th Floor of Building 3
No. 1018, Weichang Road, Shanyang Town
Jinshan District
201508 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Authorized representative

Aurora Service
105005 Moscow, Baumanskaya str., 7, build 1, office I/18
+7 (495) 258-83-05
service@avrrora-lab.com

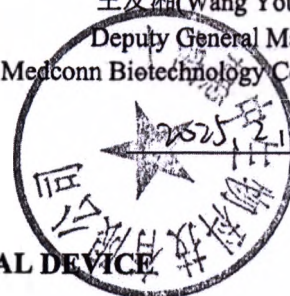
APPROVED BY

王友湘

王友湘(Wang Youxiang)

Deputy General Manager.

Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.



INSTRUCTION FOR USE OF IVD MEDICAL DEVICE

HbA1c Assay kit

**Reagents for chromatographic determination
of Glycated Hemoglobin (HbA1c)**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ IVD

**Набор реагентов для хроматографического определения
гликированного гемоглобина (HbA1c)**

Версия № 4 от 08 февраля 2025 г

Производитель

Шанхай Медконн Биотехнологджи Ко., Лтд. / Shanghai
Medconn Biotechnology Co., Ltd.

The 3rd and 4th Floor of Building 2

The 1st, 2nd and 4th Floor of Building 3

No. 1018, Weichang Road, Shanyang Town

Jinshan District

201508 Shanghai

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Уполномоченный
представитель**

ООО «Аврора Сервис»

105005, г. Москва, Бауманская ул.,

дом №7, строение 1, помещение I, комната 18

+7 (495) 258-83-05

service@avrora-lab.com

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для хроматографического определения гликированного гемоглобина (HbA1c).

Изделие выпускается в вариантах исполнения:

1) Набор реагентов на 800 тестов, в составе:

- Реагент А (HbA1c Assay Kit Reagent A), 2 флакона по 1800 мл;
- Реагент В (HbA1c Assay Kit Reagent B), 1 флакон, 1400 мл;
- Гемолизер (HbA1c Assay Kit Haemolyser), 4 флакона по 1800 мл;
- Хроматографическая колонка с идентификационной картой (Glycated Hemoglobin (HbA1c) Column (HPLC)), 1 шт;
- Фильтры, 2 шт;
- Емкости для образцов, 100 шт;
- Термочувствительная бумага, 6 рулонов;
- Инструкция по применению, 1 шт.

2) Набор реагентов на 3000 тестов, в составе:

- 3 упаковки реагентов в составе (каждая):
 - Реагент А (HbA1c Assay Kit Reagent A), 3 флакона по 1000 мл;
 - Реагент В (HbA1c Assay Kit Reagent B), 1 флакон, 1000 мл;
 - Реагент С (HbA1c Assay Kit Reagent C), 1 флакон, 700 мл;
 - Термочувствительная бумага, 6 рулонов;
- Гемолизер (HbA1c Assay Kit Haemolyser), 5 флаконов по 2000 мл;
- Хроматографическая колонка с идентификационной картой (Glycated Hemoglobin (HbA1c) Column (HPLC)), 1 шт;
- Фильтры, 6 шт;
- Инструкция по применению, 1 шт.

Далее сокращённые наименования – набор, набор реагентов, изделие, медицинское изделие, HbA1c.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

2.2. Назначение

Набор реагентов для хроматографического определения гликированного гемоглобина (HbA1c) предназначен для определения *in vitro* процента гликированного гемоглобина в общем количестве гемоглобина в образцах крови на анализаторах HbA1c.

Функциональное назначение – используется в качестве вспомогательного средства при диагностике пациентов с диабетом и мониторинге среднего уровня глюкозы в крови.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению – применять в соответствии с назначением.

Противопоказания – отсутствуют.

Медицинское изделие предназначено для *in vitro* диагностики.

Требования к оператору (пользователю): медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным

персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики). Персонал, проводящий исследования с использованием данного медицинского изделия, должен обладать необходимыми навыками.

Тип анализируемого образца – цельная венозная кровь с антикоагулянтом К2ЭДТА.

Демографические и популяционные аспекты – возрастные, гендерные, расовые ограничения применения отсутствуют.

2.3. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа.

Согласно отчету Международной диабетической федерации от 16 ноября 2011 года, общее число больных диабетом на планете составляло 346 миллионов. При этом свыше 80 % смертельных случаев приходилось на развивающиеся страны. Под влиянием таких факторов как старение населения и демографические изменения через 20 лет число больных диабетом на планете может достичь 552 миллионов. На настоящий момент диабет занимает второе место по частоте заболеваемости, уступая лишь сосудистым заболеваниям головного мозга и раку.

Поскольку измерение содержания глюкозы в крови показывает только уровень глюкозы в крови в момент забора крови пациента, эти результаты нельзя использовать для контроля заболевания и в качестве эффективных наблюдаемых параметров. Поэтому в последние годы гликированный гемоглобин (HbA1c) стал объектом повышенного клинического внимания. Международная диабетическая федерация также рекомендует измерять HbA1c для долгосрочной оценки и контроля глюкозы в крови в течение 2–3 месяцев.

Результаты измерения HbA1c выражаются в процентах и показывают долю соединенного с глюкозой гемоглобина в общем гемоглобине. Уровень HbA1c у недиабетического пациента составляет 4–6 %. Множественные исследования подтвердили, что больные диабетом могут снизить уровень HbA1c до 8 % и ниже, в результате чего значительно сократится число осложнений. Если уровень HbA1c >9 %, это указывает на то, что пациент постоянно страдает повышенным содержанием глюкозы в крови. Это может вызывать осложнения, например, диабетическую нефропатию, артериосклероз и катаракту, либо приводить к таким острым осложнениям как кетоацидоз.

2.4. Принцип действия

HbA1c отделяется от негликированного гемоглобина (не HbA1c) благодаря разнице в их зарядах. Негликированный гемоглобин заряжен положительно, а HbA1c почти не заряжен. HbA1c можно отделить от не HbA1c за счет разницы в их зарядах, как показано на схеме принципа разделения HbA1c на рисунке 1. В качестве неподвижной фазы в тесте используется неподвижная фаза для катионообменной хроматографии. Эта неподвижная фаза имеет группу с обменными катионами, которые могут связываться с положительно заряженными молекулами не HbA1c за счет электростатического действия. Поскольку HbA1c не заряжен, он не может связываться с неподвижной фазой. Сначала проводится элюирование с помощью промывочного раствора с низкой ионной силой, так что сначала элюируется HbA1c; затем молекулы не HbA1c элюируют промывочным раствором с высокой ионной силой, чтобы получить соответствующую хроматограмму гемоглобина.



Рисунок 1. Схема принципа разделения HbA1c

2.5. Основные компоненты реагентов, входящих в состав МИ

Основные компоненты набора для определения HbA1c (ВЭЖХ), вариант исполнения на 3000 тестов:

Реагент А: натрия цитрата дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, изотиазолинон, натрия азид, вода. Янтарная кислота $\leq 0,9\%$, натрия сукцинат $\leq 4\%$, pH 5-6.

Реагент В: натрия цитрата дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, изотиазолинон, натрия азид, вода. Янтарная кислота $\leq 1,0\%$, натрия сукцинат $\leq 5\%$, pH 6-7.

Реагент С: натрия цитрата дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, изотиазолинон, натрия азид, вода. Янтарная кислота $\leq 0,9\%$, натрия сукцинат $\leq 5\%$.

Гемолизер: гидрофосфат натрия, дигидрофосфат натрия, поверхностно-активное вещество, натрия азид, вода. Содержит менее 0,05% натрия азиды в качестве консерванта, pH 6-8.

Колонка: гидрофильный полимер, колонка в сборе и герметичная пробка.

Вспомогательная принадлежность: 1 карта RF.

Примечание: не следует смешивать разные серии набора для определения HbA1c (ВЭЖХ).

2.6. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

Данное медицинское изделие не содержит в своем составе материалов животного и человеческого происхождения.

2.7. Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии

Данное медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

2.8. Комплектность

Для обеспечения удобства пользователя при эксплуатации и в процессе хранения наборы поставляются в виде нескольких упаковок, сгруппированных по функциональному признаку. Комплектации вариантов набора приведены в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения	Комплектность упаковки	Кол-во упаковок	Размер упаковки (ДШВ), мм	Материал упаковки
Набор на 800 тестов	Реагент А (HbA1c Assay Kit Reagent A), 2 флакона по 1800 мл Реагент В (HbA1c Assay Kit Reagent B), 1 флакон 1400 мл Гемолизер (HbA1c Assay Kit Haemolyser), 4 флакона по 1800 мл Термочувствительная бумага, 6 рулонов Емкости для образцов, 100 шт.	1	385 x 295 x 250 ± 10 мм	Картон
	Хроматографическая колонка с идентификационной картой (Glycated Hemoglobin (HbA1c) Column (HPLC), 1 шт.	1	140 x 65 x 35 ± 5 мм	Картон
	Фильтры, 2 шт.	1	Пакет zip-lock	Полиэтилен
Набор на 3000 тестов	Реагент А (HbA1c Assay Kit Reagent A), 3 флакона по 1000 мл Реагент В (HbA1c Assay Kit Reagent B), 1 флакон 1000 мл Реагент С (HbA1c Assay Kit Reagent C), 1 флакон 700 мл Термочувствительная бумага, 6 рулонов	3	255 x 205 x 205 ± 7 мм	Картон
	Гемолизер (HbA1c Assay Kit Haemolyser), 5 флаконов по 2000 мл	1	320 x 250 x 250 ± 10 мм	Картон
	Хроматографическая колонка с идентификационной картой (Glycated Hemoglobin (HbA1c) Column (HPLC), 1 шт.	1	140 x 65 x 35 ± 5 мм	Картон
	Фильтры, 6 шт.	1	65 x 65 x 30 ± 3 мм	Картон
Допуск по дозировке реагентов и гемолизера составляет ± 15% от объема, указанного в комплектации и на этикетке флакона				

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Этот продукт предназначен только для диагностики *in vitro*.
- 2) Перед использованием внимательно ознакомьтесь с этикеткой и инструкцией по применению медицинского изделия.
- 3) Не следует смешивать разные серии набора для определения HbA1c (ВЭЖХ) и набора колонок для определения HbA1c (ВЭЖХ), чтобы избежать ошибок в результатах. Всегда используйте реагенты в сочетании с колонкой с идентичным номером серии. Номер серии колонки должен соответствовать номеру серии реагента. Не перемешивайте их.
- 4) Никогда не смешивайте содержимое разных флаконов с одним и тем же реагентом. Это может привести к загрязнению реагентов и ухудшению характеристик продукта.
- 5) Не меняйте местами крышки и пробки флаконов и бутылок; это приведет к перекрестному загрязнению реагентов.
- 6) Не используйте набор для определения HbA1c (ВЭЖХ) с истекшим сроком годности.

7) Обращаться с колонкой, входящей в состав набора реагентов, следует осторожно, избегая ударов и вибрации.

8) Некоторые реагенты содержат натрия азид, который может вступать в реакцию с медью или свинцом, образуя взрывоопасные азиды металлов. Соблюдайте осторожность при утилизации этих реагентов. При утилизации в канализацию промойте ее большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

9) Обеспечение биобезопасности: при работе с этим продуктом надевайте перчатки. При случайном попадании реактива в рот, в глаза или на кожу, немедленно промойте водой и при необходимости обратитесь к врачу.

10) Утилизация жидких отходов: следует ознакомиться с местными законами и правилами по утилизации жидких отходов.

11) Не используйте поврежденные компоненты набора.

12) Не используйте для анализа образцы крови, описанные в разделе «Ограничения метода», а также образцы, хранящиеся дольше установленного времени и образцы биоматериала других типов.

13) В случае возникновения вопросов или необходимости консультации специалиста по вопросам использования изделия, обратитесь к местному дистрибьютору для своевременного решения проблем.

14) Примечание для пользователей: о любом серьезном инциденте, возникшем при использовании изделия, необходимо сообщать производителю/уполномоченному представителю производителя.

Таблица 2. Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Внешний вид. Компоненты набора должны быть укомплектованы, иметь аккуратный внешний вид и четкую маркировку.

Реагент А представляет собой бесцветную и прозрачную жидкость без посторонних включений.

Реагент В представляет собой бесцветную и прозрачную жидкость без посторонних включений.

Реагент С представляет собой бесцветную и прозрачную жидкость без посторонних включений.

Гемолизер представляет собой бесцветную и прозрачную жидкость без посторонних включений.

Колонка представляет собой стальной цилиндр, внутри которого находится ионообменный сорбент. Колонка с обеих концов оснащена пластиковыми заглушками (обычно – красного цвета) и наклейкой с обозначением номера производственного лота и стрелкой, обозначающей направление потока элюента. На внешней стенке цилиндра не должно быть заусенцев и посторонних включений. Внешняя упаковка должна быть аккуратной и четко маркированной.

RF-карта представляет собой белый пластиковый прямоугольник с наклейками, содержащими информацию о производителе (MEDCONN DIAGNOSTICS) и номере производственного лота

Фильтр (набор на 800 тестов) представляет собой диск со стальной сеткой. Ресурс фильтра 400 тестов, в набор включены 2 фильтра. Фильтр (набор на 3000) тестов представляет собой диск со стальной сеткой, смонтированный в пластиковом картридже коричневого цвета. Ресурс фильтра 500 тестов, в набор включены 6 фильтров.

Термочувствительная бумага представляет собой ленту диаграммную на термочувствительной бумаге для записи результатов исследований на встроенном принтере. Без сетки. Намотка термослоем наружу.

Емкости для образцов представляют собой пробирки типа эппендорф, полипропиленовые, бесцветные, без крышки, градуированные, объемом более 1 мл, для хранения и обработки малых объемов образцов.

4.2. Объем реагента. Объем каждого реагента не должен быть меньше обозначенного в спецификации.

4.3. Внутриааналитическая сходимость: $CV \leq 3,0\%$

4.4. Межааналитическая сходимость: $CV \leq 5,0\%$

4.5. Относительный диапазон между сериями. Наборы трех разных серий используются для трехкратного определения контрольных образцов для контроля качества с концентрацией HbA1c от 4,0% до 6,5%, соответственно, а относительный диапазон результатов составляет $\leq 6,0\%$.

4.6. Точность. В качестве образца для теста используют калибратор HbA1c, прослеживаемый до Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC), при этом относительное отклонение результатов измерения от обозначенного целевого значения должно быть в пределах $\pm 6\%$.

4.7. Линейный диапазон. Линейный диапазон HbA1c составляет от 3,0% до 20,0%, а коэффициент корреляции $r \geq 0,9900$.

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

- Анализатор гликированного гемоглобина, например, Гемостар-2, Гемостар-6 производства ООО «Аврора Сервис», Россия или анализаторы моделей MQ-2000PT, MQ-6000, производства компании «Шанхай Медконн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai Medconn Medical Technology Co., Ltd.);

- Набор контролей гемоглобина A1c «Hemoglobin A1c Control» производства компании «Шанхай Медконн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai Medconn Medical Technology Co., Ltd.);

- Набор калибраторов гемоглобина A1c «Hemoglobin A1c Calibrator» производства компании «Шанхай Медконн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai Medconn Medical Technology Co., Ltd.);

- Медицинские перчатки;

- Контейнер для биологически опасных отходов.

Образцы поступают в лабораторию для проведения анализ in vitro в пробирках для вакуумного забора крови с K2ЭДТА (вакутейнерах).

Примечание: для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

6. СБОР И ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Тип исследуемого образца – цельная венозная кровь с антикоагулянтом К2ЭДТА. Венозную кровь собирают с помощью вакуумной пробирки для взятия крови, содержащей антикоагулянт ЭДТА-К2. Образцы крови не следует хранить более 5 дней при температуре от 2 до 8°C или не следует хранить более 30 дней при температуре минус 20°C.

7. УСТАНОВКА КОЛОНКИ

Извлекают колонку из внешней упаковки набора колонок и проверяют номер колонки. Открывают крышку термостата колонки и подключают колонку к насосу в соответствии с направлением потока, указанным стрелкой на этикетке. Подсоединяют трубку, расположенную с одной стороны детектора, к выходному порту колонки и запускают подачу жидкости. Проверяют давление подачи жидкости и убеждаются в отсутствии утечки жидкости в районе соединительной части колонки. Закрывают крышку термостата колонки и активируют замок.

Вставляют карту RF в слот для считывания карт анализатора HbA1c.

Анализируют образцы в соответствии с инструкцией по эксплуатации анализатора гликированного гемоглобина, например, Гемостар-2 или Гемостар-6, ООО «Аврора сервис», Россия или MQ-6000 Шанхай Медконн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.».

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Вскрывают набор для определения HbA1c и достают по одному флакону с реагентом А, реагентом В и реагентом С. Устанавливают их в соответствующие позиции в анализаторе гликированного гемоглобина (например, Гемостар-2, ООО «Аврора Сервис», Россия) и соединяют контейнеры с реагентами с портами трубок для реагентов в соответствии с этикетками. Плотно затягивают крышки контейнеров с реагентами. После установки или замены элюирующего раствора нажимают кнопку «Перфузия» (Perfusion) в меню анализатора гликированного гемоглобина.

Помещают штатив для образцов с цельной кровью или разбавленными образцами на лоток штатива для образцов. Нажимают кнопку «Анализ» (Analysis) в главном интерфейсе, а затем нажимают кнопку «Запуск» (Run) после входа в интерфейс анализа. Прибор автоматически распознает режим образца и начнет тест. Образец автоматически разбавляется и вводится в хроматографическую колонку. В соответствии с предустановленной процедурой прибора сначала вводится элюент А с низкой концентрацией, затем элюент В и, наконец, элюент С с высокой концентрацией. Каждый гемоглобин последовательно определяется детектором при длине волны 415 нм. $HbA1c\% = \frac{\text{площадь пика HbA1c}}{\text{площадь пика всего гемоглобина}}$. Как показано на рисунке 2, результаты теста будут отображаться в интерфейсе анализа, и их можно распечатать.

Чтобы результаты были более точными, систему необходимо откалибровать. Рекомендуется использовать калибратор HbA1c производства компании Шанхай Медконн Биотекнолоджи Ко., Лтд. (Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.)

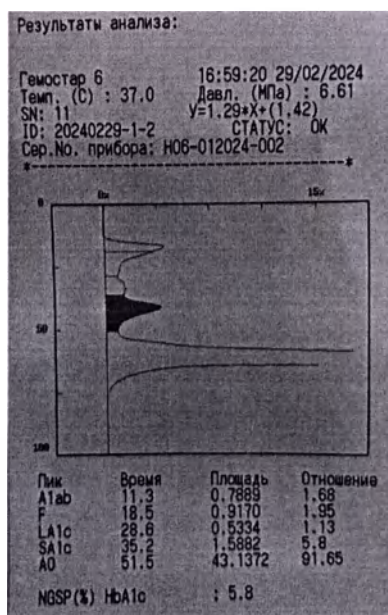


Рисунок 2. Диаграмма результатов определения HbA1c

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Подходящий анализатор HbA1c может автоматически распознавать пик каждого соединения гемоглобина. Результаты теста отображаются непосредственно на экране и не требуют дополнительных расчетов. Значение HbA1c выражается как процентное отношение площади пика HbA1c к площади пиков всего гемоглобина на хроматограмме, за исключением пика после пика HbA0.

Если есть другие выделенные вещества, пики других выделенных веществ будут отображены после пика HbA0, что не будет мешать определению HbA1c.

Отчетный диапазон: Регистрируемый диапазон для набора для определения HbA1c составляет 3 - 20%. Если результат теста выходит за пределы этого диапазона, результат теста HbA1c является недостоверным.

Если образцы хранятся не так, как требует производитель, они могут быть подвержены изменениям, а результаты могут быть недостоверными и не должны быть представлены в отчете. Рекомендуется повторить тест, используя свежие образцы.

Если HbA1c правильно идентифицирован и отмечен темным, это означает, что HbA1c хорошо разделен и правильно рассчитан программным обеспечением, а результат надежен. В противном случае необходимо проверить, правильно ли установлены элюирующие растворы и в порядке ли компоненты прибора.

10. РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В качестве рекомендации значения Американской ассоциации диабетологов:
HbA1c в здоровой популяции: < 5,7%

Критерий для диагностики преддиабета 5,7%–6,4%

Критерий для диагностики диабета $\geq 6,5\%$ (пороговый уровень)

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала собственное референтное значение в соответствии с особенностями своей популяции.

11. ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ

Достают калибратор и нагревают его до комнатной температуры. Добавляют заданное количество гемолизирующего раствора в каждый калибратор уровня 1 и уровня 2. Полностью растворяют материалы.

Переливают растворенные калибраторы в виалы для образцов и помещают калибраторы уровня 1 и уровня 2 в первую и вторую позиции соответственно. Затем помещают штатив для образцов на лоток штатива для образцов.

Нажимают кнопку «Калибровка» (Calibration) в главном интерфейсе прибора, чтобы перейти к интерфейсу калибровки, и настраивают калибровку в соответствии с инструкциями прибора. Нажимают кнопку «Запуск» (Run) после настройки, и прибор автоматически начнет операцию калибровки.

После завершения калибровки прибор автоматически рассчитает угловой коэффициент (F) и точку пересечения с осью Y (O) результата калибровки.

12. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Достают набор контрольных образцов и нагревают его до комнатной температуры.

Разведение контрольных образцов гемоглобина A1c объемом 0,5 мл выполняют с использованием 0,5 мл дистиллированной воды. Затем разведенный контрольный образец разбавляют гемолизером в соответствии с инструкцией по применению Набора контрольных образцов.

Контрольные образцы гемоглобина A1c объемом 20 мкл разводят непосредственно гемолизером в соответствии с инструкцией по применению Набора контрольных образцов.

Помещают виалу с разведенным образцом для контроля качества на штатив для образцов. После запуска прибора контрольные образцы автоматически вводятся в хроматографическую колонку.

Контрольные образцы гемоглобина A1c анализируются на калиброванной системе, анализатор считывает значения оптической плотности образцов и автоматически переводит их в содержание гемоглобина A1c.

Результаты измерения образца для контроля качества должны находиться в заданном диапазоне.

13. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Этот продукт предназначен только для диагностики *in vitro* и был разработан для тестирования только образцов цельной крови человека, запрещено использовать его для тестирования образцов других биологических жидкостей.

Данный анализ был верифицирован для проведения только персоналом, квалифицированным в области лабораторной диагностики.

Результаты анализа следует оценивать в сочетании со всеми имеющимися клиническими и лабораторными данными. Если результаты анализа не соответствуют результатам клинической оценки, следует провести дополнительные тесты.

Сведения об интерферирующих веществах.

В образцах цельной крови концентрация билирубина F ниже 18 мг/дл, концентрация билирубина C ниже 18 мг/дл, концентрация хилуса ниже 1400 ЕМФ (единица мутности по формазину), концентрация гемолитического гемоглобина ниже 450 мг/дл, концентрация аскорбиновой кислоты ниже 50 мг/дл, концентрация глюкозы ниже 1200 мг/дл и концентрация ацетальдегида ниже 60 мг/дл не оказывают мешающего влияния на результат измерения HbA1c.

В образцах от пациентов с гемолитической анемией могут наблюдаться пониженные значения HbA1c из-за сокращения срока жизни их эритроцитов. Величина этого эффекта зависит от степени тяжести анемии. В образцах пациентов с полицитемией или пациентов после спленэктомии могут наблюдаться повышенные значения HbA1c из-за относительно длительного срока жизни их эритроцитов.

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности – 24 месяца.

Условия хранения: хранить при температуре от 4 до 30°C в защищенном от света месте. Замораживание не допускается.

Условия хранения после вскрытия: после вскрытия хранить при температуре от 4 до 30°C в течение 4 месяцев.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке флакона с реагентом.

Транспортирование набора следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от плюс 4 до плюс 30°C. Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании в течение 2 недель.

15. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Использованные по назначению наборы реагентов, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

16. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- 1) ГОСТ Р ЕН 13641-2010. Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*.
- 2) ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
- 3) ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального использования
- 4) ГОСТ Р ЕН 13612-2010. Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*.
- 5) ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.
- 6) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
- 7) ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.
- 8) ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека».

17. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- 1) C. L. Rohlfing, J. D. England. Defining the Relationship Between Plasma Glucose and HbA1c. DIABETES CARE, 2002, 25(2):275-278.
- 2) D. E. Goldstein, D. Nathan. Tests of Glycemia in Diabetes. DIABETES CARE, 2004, 27(7):1761-1773.
- 3) Ji Linong. The significance of HbA1c in the diagnosis and treatment of diabetes and its control objectives. China Medical News. 2005, 07.
- 4) American Diabetes Association; Standards of Medical Care for Patients With Diabetes Mellitus. Diabetes Care 1 January 2003; 26 (suppl_1): s33-s50.
- 5) American Diabetes Association; Standard of Medical Care in Diabetes—2021 Abridged for Primary Care Providers. Clin Diabetes 1 January 2021; 39(1): 14–43.
- 6) American Diabetes Association; Standard of Medical Care in Diabetes—2013. Diabetes Care 1 January 2013; 36 (Supplement_1): S11–S66.

18. СИМВОЛЫ, СОКРАЩЕНИЯ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

ВЭЖХ – Высокоэффективная жидкостная хроматография
 ЛИС – Лабораторная информационная система
 МИ – Медицинское изделие
 CV – Коэффициент вариации
 EDTA-K2 - Дикалий этилендиаминтетрауксусная кислота
 HbA1c – Гликированный гемоглобин
 QC – Контроль качества
 SD - Стандартное отклонение

Таблица 3. Символы, применяемые в маркировке.

Символ	Используется для	Символ	Используется для
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу		Использовать до
	Код партии		Температурный диапазон
	Дата производства		Краткое описание продукта
	Маркировка CE		Производитель
	Не допускать воздействия солнечного света		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Запрет на повторное применение		Биологические риски
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Лимит укладки 4

19. ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю изготовителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель изготовителя на территории РФ: ООО «Аврора Сервис»

Адрес: 105005, г. Москва, Бауманская ул., дом №7, строение 1, помещение I, комната 18.

Телефон: +7 (495) 258-83-05

E-mail: service@avrore-lab.com



本附加证明书仅证明公文书上列签名、签署人姓名时的身份，签署时
可证明公文书上的印章属实。附加证明书不对公文书内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of
the person who has signed the public document and, where appropriate,
the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the
document for which it was issued.
Visit <https://konsular.mfa.gov.cn/VERIFY> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille



11908000



1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by 周平凡
Zhou Pingfan

3. 签署人身份
acting in the
capacity of 签证员
Authorized Official

4. 印章名称
bears the
seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会(5)
China Council for the Promotion of International Trade(5)

证明 Certified

5. 签发地
at 上海
Shanghai

6. 签发日期
the 2025年02月21日
February 21, 2025

7. 签发人
by 陈永亮 / Chen Yongliang
上海市外事办公室
Foreign Affairs Office of Shanghai Municipality

8. 附加证明书编号
No 认字第253100008815号

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:

10. 签名:
Signature:

陳永亮



01851905

**Китайский совет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**



253100B0/H00459

№

СЕРТИФИКАТ

<Печать: КОМИТЕТ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ КНР * СЕРТИФИКАЦИЯ * ССРПТ * (05)>

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати компании «Шанхай Медконн
Биотекнолоджи Ко., Лтд.» (Shanghai Medconn Biotechnology Co., Ltd.) на приложенном
ДОКУМЕНТЕ.

<Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ * ССРПТ * (5)>

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

<Печать: КОМИТЕТ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ КНР *
СЕРТИФИКАЦИЯ * ССРПТ * (05)>

Официальный представитель с правом
подписи: <подписано>

Чжоу Пинфань (Zhou
Pingfan)

(Дата: 20 февраля 2025 года)

Веб-сайт для проверки удостоверения: <http://www.izccpit.com/validate.html>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ IVD

Набор реагентов для хроматографического определения
гликированного гемоглобина (HbA1c)

<Печать: «Шанхай Медконн Биотекнологджи Ко., Лтд.»>

Версия № 4 от 8 февраля 2025 года

Производитель

«Шанхай Медконн Биотекнологджи Ко., Лтд.»
The 3rd and 4th Floor of Building 2
The 1st, 2nd and 4th Floor of Building 3
No. 1018, Weichang Road, Shanyang Town
Jinshan District
201508 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

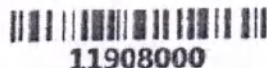
Уполномоченный
представитель

ООО «АВРОРА СЕРВИС» (Aurora Service)
105005, г. Москва, ул. Бауманская, дом 7, строение 1,
помещение 1, комната 18, +7 (495) 258-83-05
service@avrrora-lab.com



Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, если требуется, подлинность печати или штампа на официальном документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Чтобы проверить факт выдачи апостиля, перейдите по ссылке [//consular.mfa.gov.cn/VERITY/](https://consular.mfa.gov.cn/VERITY/) и отсканируйте QR-код.

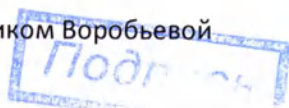


АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Китайская Народная Республика
Настоящий официальный документ
2. подписан Чжоу Пинфанем (Zhou Pingfan)
3. выступающим в качестве официального представителя с правом подписи
4. скреплен печатью/штампом Китайского комитета содействия развитию международной торговли (5)
Удостоверено
5. в г. Шанхае 6. 21 февраля 2025 года
7. Чэнь Юнлянь (Chen Yongliang)
Управление иностранных дел муниципалитета Шанхая
8. за № 253100008815
9. Печать/штамп: <Печать: Министерство иностранных дел КНР> 10. Подпись: <подписано>

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Воробьевой Кристиной Сергеевной



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого марта две тысячи двадцать пятого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Воробьевой Кристины Сергеевны.

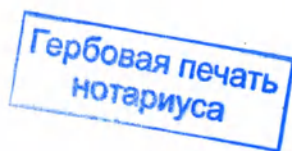
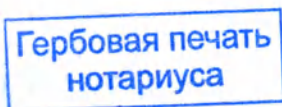
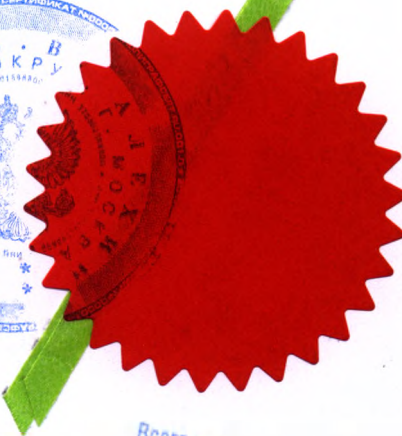
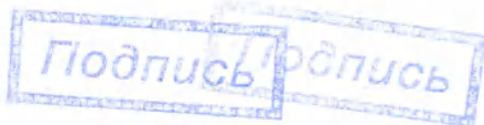
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2025-4-2005.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого марта две тысячи двадцать пятого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2025-4-2006.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

