Original

Технология терапии диабета

CLOVER A1c®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Картриджи к анализатору глюкозы и гликированного гемоглобина в крови Clover A1c (модель IGM-0023):

- **Картридж тестовый**
- **Картридж контрольный ежедневный**
- **Картридж контрольный ежемесячный**



/

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
2. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ 4
3. ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ 5
4. КОМПЛЕКТАЦИЯ 6
5. ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 7
6. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ 9
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 15
8. КАЛИБРОВКА 19
9. СТАНДАРТИЗАЦИЯ 20
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 21
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 23
12. СИМВОЛЫ И ИХ ОПИСАНИЕ 25
13. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ 26
14. СРОКИ ГОДНОСТИ 28

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тестовый картридж CLOVER A1c® является частью системы измерения гликированного гемоглобина в крови, наряду с анализатором CLOVER A1c®, и обеспечивает удобный метод измерения процентной концентрации гликированного гемоглобина A1c (HbA1c, %) как в цельной капиллярной, так и венозной крови. Измерение концентрации гемоглобина A1c рекомендуется для контроля среднего уровня глюкозы в крови при длительном лечении больных сахарным диабетом. Тестовый картридж CLOVER A1c® основан на использовании метода боронатной афинности для того, чтобы отделить гликированный гемоглобин от негликированной фракции.

Система измерения гликированного гемоглобина в крови CLOVER A1c® предназначена для профессионального использования в лабораториях, клиниках и больницах.

2. ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

Известно, что сахарный диабет, который является одной из основных причин развития почечной недостаточности, слепоты и гангрены нижних конечностей, ведущей к ампутации ног, у взрослых, сокращает среднюю продолжительность жизни человека до 15 лет. Такие исследования, как «Исследование по контролю диабета и его осложнений» (Diabetes Control and Complications Trial — DCCT) [1] и «Британское проспективное исследование сахарного диабета» (United Kingdom Prospective Diabetes Study —UKPDS) [2] показали, что применение усовершенствованного контроля глюкозы в крови посредством снижения уровня сахара в крови приводит к уменьшению риска развития и прогрессирования наиболее серьезных осложнений диабета. Уровень гемоглобина A1c пропорционален уровню глюкозы в крови в течение приблизительно двух месяцев [3]. По этой причине гемоглобин A1c принимается в качестве показателя среднесуточной концентрации глюкозы в крови за предыдущие два месяца [4, 5]. Американская диабетическая ассоциация (ADA) рекомендует измерять уровень гемоглобина A1c от двух до четырех раз в год. Меньшее количество измерений допускается у пациентов с хорошей компенсацией диабета, большее — у пациентов с плохой компенсацией данного заболевания [6]. Исследования показали, что регулярное измерение уровня гемоглобина A1c приводит к коррекции терапии сахарного диабета и улучшению метаболического контроля, о чем свидетельствует снижение показателей гемоглобина A1c [7, 8].

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

3. ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Система CLOVER A1c® представляет собой полностью автоматическую тест-систему, основанную на применении метода боронатной афинности для определения процентного содержания гемоглобина A1c (HbA1c, %) в цельной крови.

Тестовый картридж состоит из кассетной и реагентной части, содержащей реагенты, необходимые для определения уровня гемоглобина A1c. На части с реагентом расположена «ножка» с капилляром для забора крови.

Реагентный блок наполнен реакционным раствором и промывочным раствором.

Реакционный раствор содержит вещества, которые лизируют эритроциты и особым способом связывают гемоглобин, а также боронатную смолу, которая связывает цис-диолы гликированного гемоглобина.

Образец крови объемом 4 мкл забирается при помощи капилляра в блок с реагентом, затем реагентный блок соединяется с кассетой, в которой кровь незамедлительно лизируется, освобождая гемоглобин, и боронатная смола связывает гликированный гемоглобин.

Кассетная часть вставляется внутрь анализатора CLOVER A1c®, затем в кассетную часть помещается реагентный блок, содержащий образец крови. Далее в анализаторе автоматически смесь образца крови подается в измерительную зону картриджа, где при помощи отражательной способности фотодатчика LED (светоизлучающий диод) и PD (фотодиод) измеряется общее содержание гемоглобина в образце крови.

Затем картридж сам автоматически поворачивается таким образом, чтобы промывочный раствор смыл негликированный гемоглобин из образца крови. Таким образом, количество гликированного гемоглобина может быть измерено фотометрически.

Рассчитывается уровень гликированного гемоглобина HbA1c в процентах от общей концентрации гемоглобина.

$$\text{HbA1c\%} = A \times \left[\frac{\text{HbA1c}}{\text{Total Hemoglobin}} \times 100\right] + B$$

Таким образом, с помощью системы CLOVER A1c® определяются показатели содержания гликированного гемоглобина (HbA1) и общей концентрации гемоглобина (Total Hemoglobin). A и B — это угловой коэффициент и свободный член уравнения регрессии для пересчета значения относительно эталона Национальной программы стандартизации гликогемоглобина (National Glycohemoglobin Standardization Program — NGSP).

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Тестовые картриджи CLOVER A1c® предназначены для использования только с анализатором CLOVER A1c®.

Тестовый картридж CLOVER A1c®

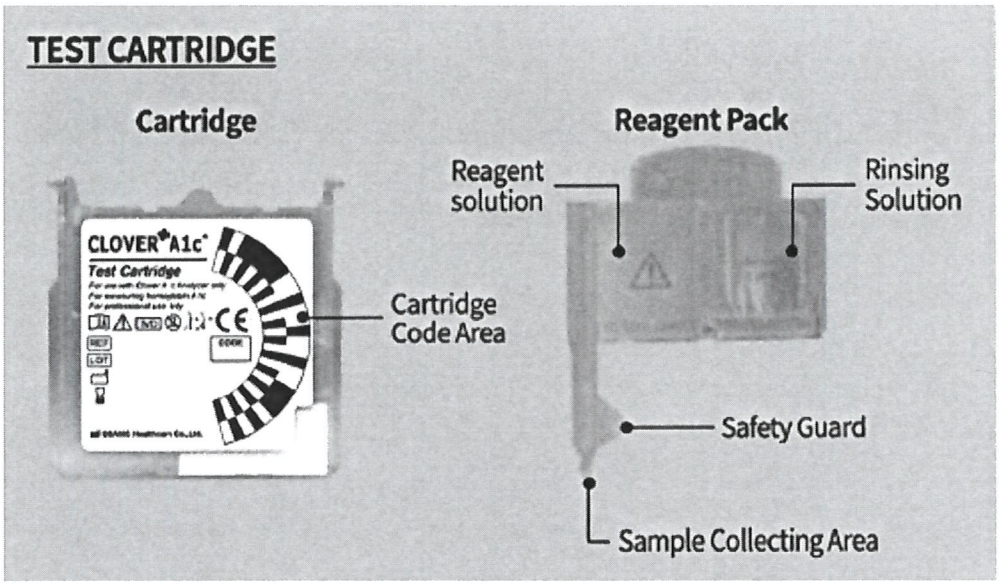
- тестовые картриджи (10 шт.)
  - **кассета;**
  - **блок с реагентом:** состоит из двух полостей, предназначенных для вставки в кассету.

Полость1 (реакционный раствор) содержит:

18 об./об. % смола для боронатной аффинной хроматографии, сурфактант, инертные компоненты, буфер.

Полость 2 (промывочный раствор) содержит:

сурфактант, инертные компоненты, буфер.



Test cartridge — тестовый картридж, cartridge — кассета, cartridge code area — область кодировки картриджа, reagent pack — блок с реагентом, reagent solution — реакционный раствор, rinsing solution — промывочный раствор, safety guard — предохранительное приспособление, sample collecting area — капилляр для забора крови.

ВНИМАНИЕ: Будьте внимательны, не дотрагивайтесь до области кодировки картриджа на лицевой стороне или к окошку для смолы на обратной стороне. Любое загрязнение этой области может привести к ошибочным результатам.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

5. ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тестовый картридж

Храните тестовый картридж в защитной упаковке до момента использования.

Тестовый картридж стабилен до даты истечения срока годности, указанной на упаковке, при хранении при температуре 2–32 °C (36–90 °F). Не замораживать.

Подготовка тестового картриджа к использованию

Извлеките тестовый картридж из защитной упаковки.

Если картридж находился в условиях холодной окружающей среды, перед использованием его следует выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут. Диапазон рабочих температур —17–32 °C (63–90 °F).

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Только для профессионального использования.
- Только для диагностики in vitro.
- Если картридж находился в условиях холодной окружающей среды, перед использованием герметично закрытые саше необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут.
- Не используйте тестовый картридж после истечения срока годности, указанного на этикетке, саше и коробке.
- НЕЛЬЗЯ использовать ножницы для открытия саше из фольги, так как они могут повредить реагентный блок или кассету.
- Проводите обработку и утилизацию всех образцов и пипеток с соблюдением процедур биологической безопасности.
- Используйте средства индивидуальной защиты при работе со всеми реагентами, образцами, контрольными образцами и при работе с анализатором CLOVER A1c®.
- Отходы, содержащие образцы крови пациентов, контрольные образцы или биологические препараты, должны рассматриваться как биологически опасные при утилизации или обработке.
- Не прикасайтесь к окошку для смолы картриджа.
- Утилизируйте все отходы в соответствии с применимыми национальными или местными нормами.
- Используйте тестовый картридж в течение 2 минут после вскрытия саше.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

6. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Образец крови

Для проведения исследования может использоваться капиллярная кровь из кончика пальца или венозная кровь, забранная в пробирку со следующими антикоагулянтами: ЭДТА-К2, ЭДТА-К3, литий-гепарин, цитрат натрия или фторид/оксалат натрия.

Порядок проведения исследования

Процедура установки анализатора CLOVER A1c® описана в инструкции по использованию анализатора CLOVER A1c®.

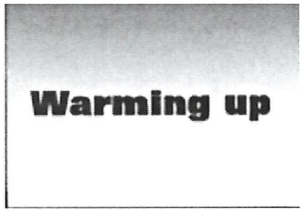
ВАЖНО: Ознакомьтесь с содержанием данного руководства и инструкции по использованию анализатора CLOVER A1c® перед использованием данной системы.

ШАГ 1.

После подключения анализатора к источнику питания на дисплее будет отображаться надпись Warming up («Прогрев») до момента готовности системы к проведению исследования.

Прогрев занимает около 5 минут и зависит от температуры окружающей среды.

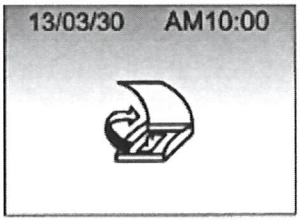
Во время прогрева анализатор CLOVER A1c® выполняет функциональную проверку, чтобы убедиться, что внутренняя оптическая и механическая системы работают правильно.

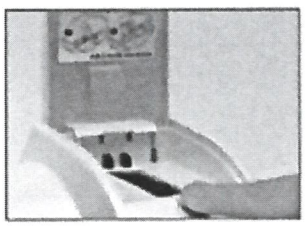


ВАЖНО: Не перемещайте анализатор во время прогрева.

ШАГ 2.

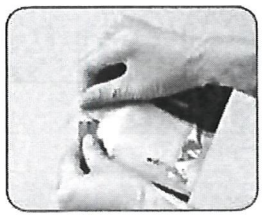
Когда на дисплее появится надпись Open the lid («Откройте крышку») в режиме Stand-by («Режим ожидания»), откройте крышку анализатора.





ВАЖНО: Для получения подробной информации о функциональных возможностях анализатора обратитесь к инструкции по использованию анализатора.

ШАГ 3.



Откройте саше, надорвав по насечке. Не используйте ножницы для вскрытия саше. Они могут повредить реагентный блок или кассету.

Используйте тестовый картридж в течение 2 минут после вскрытия саше.

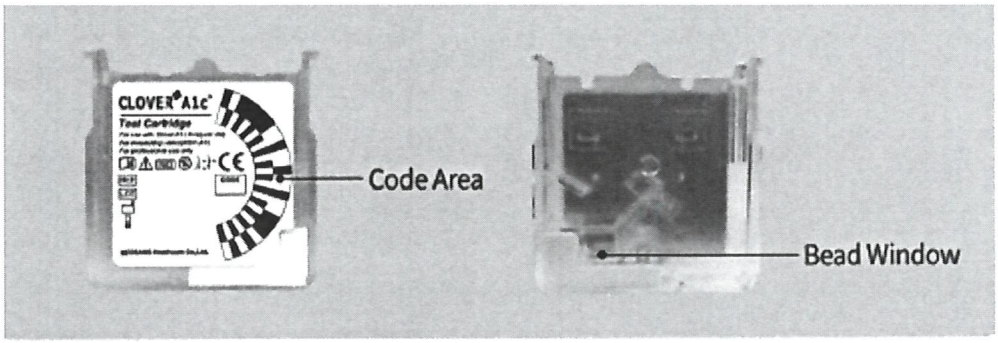
ВНИМАНИЕ: Будьте внимательны, не дотрагивайтесь до области кодировки картриджа на лицевой стороне или к окошку для смолы на обратной стороне. Любое загрязнение этой области может привести к ошибочным результатам.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

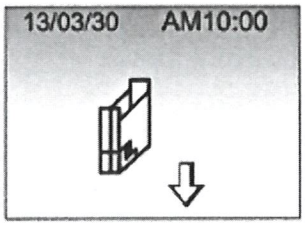


Code area — область кодировки, bead window — окошко для смолы.

ШАГ 4.

Как только на дисплее отобразится Insert Test Cartridge («Вставьте тестовый картридж»), аккуратно вставьте кассетную часть в отделение для картриджа штрих-кодом влево.

Убедитесь в том, что Вы услышали либо почувствовали мягкий щелчок, который гарантирует правильное размещение.

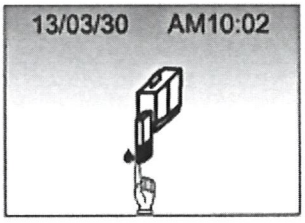


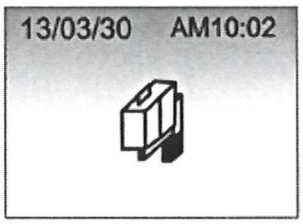


ПРИМЕЧАНИЕ: Нельзя с усилием вставлять картридж в систему. Картридж спроектирован таким образом, чтобы вставляться только одним способом. Воздействие окружающей среды (например, влажность воздуха и освещение) может привести к повреждению тестовых картриджей и появлению ложных результатов измерений или сообщений об ошибках.

ШАГ 5.

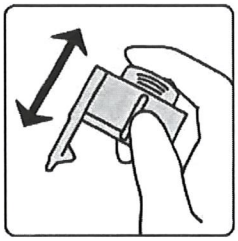
На дисплее появится сообщение Apply sample to sample area («Заполните капилляр для забора крови образцом») и Insert Reagent Pack («Вставьте реагентный блок»).





ШАГ 5.1.

Встряхните реагентный блок 5-6 раз перед введением образца крови.



OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

ВНИМАНИЕ: Не встряхивайте его слишком энергично, чтобы избежать образования пузырьков воздуха.

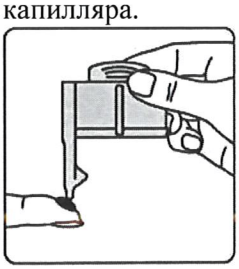
При появлении пузырьков воздуха перед выполнением анализа дождитесь их исчезновения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

ШАГ 5.2.

Заполните капилляр для забора крови образцом. Для этого необходимо прикоснуться капилляром к поверхности капли крови. Убедитесь в том, что образец полностью заполняет внутреннюю часть капилляра.



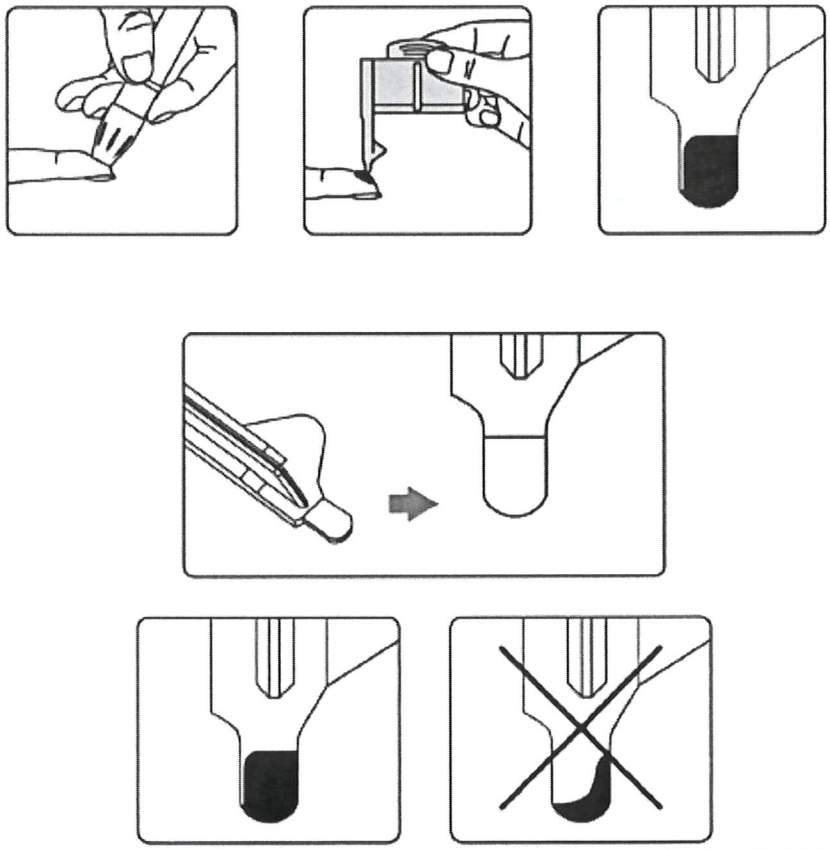
ВАЖНО: После заполнения капилляра кровью анализ должен быть начат немедленно.

Забор и обработка образцов

Уровень гликированного гемоглобина HbA1c может быть определен как в цельной капиллярной крови из кончика пальца, так и в цельной венозной крови. Необходимо использовать образец объемом 4 мкл.

Использование капиллярной крови

Проколите палец пациенту для получения минимум 4 мкл капиллярной крови и прикоснитесь к образцу крови кончиком капилляра, расположенного на блоке с реагентом (область забора образца). Кровь всасывается автоматически. Убедитесь, что пространство капилляра заполнилось полностью.



Капилляр для забора крови, расположенный на реагентном блоке

ВАЖНО: После заполнения капилляра кровью анализ должен быть начат немедленно.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd
CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

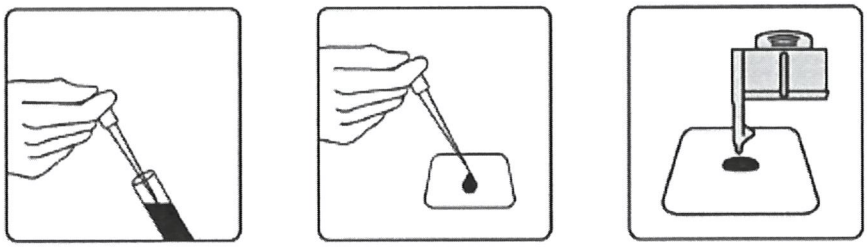
Original

Использование венозной крови

Для забора цельной венозной крови в пробирки в качестве антикоагулянтов могут использоваться ЭДТА-К2, ЭДТА-К3, литий-гепарин, цитрат натрия или фторид/оксалат натрия.

Цельную венозную кровь можно хранить при температуре от 2 до 8 °С на протяжении 7 дней в герметично закрытых пробирках (только три дня при нарушении герметичности), при температуре от 20 до 25°С — на протяжении 3 дней.

Подождите, пока температура крови не достигнет комнатной. Перед проведением анализа кровь с антикоагулянтами должна быть хорошо перемешана. С помощью пипетки перенесите каплю крови в чистую емкость. Мягко дотроньтесь до образца крови капилляром, расположенным на реагентной части, и подождите, пока он полностью заполнится.



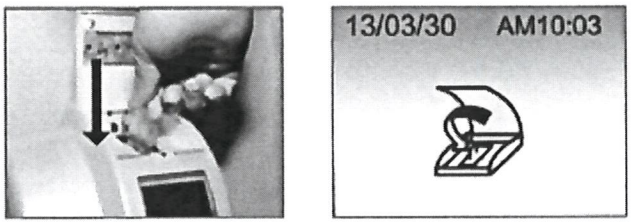
ПРИМЕЧАНИЕ: Не вытирайте излишки крови снаружи капилляра. Не прикасайтесь к открытому концу капилляра.

ВНИМАНИЕ: Существует потенциальный риск биологической опасности. Все части системы CLOVER A1c® следует рассматривать как потенциально зараженные.

- **Используйте перчатки.**
- **Утилизируйте использованные тестовые картриджи в жесткий контейнер с крышкой.**
- **Проконсультируйтесь с местными природоохранными органами по поводу проведения надлежащих дезинфекционных процедур, а также утилизации расходных материалов.**

ШАГ 6.

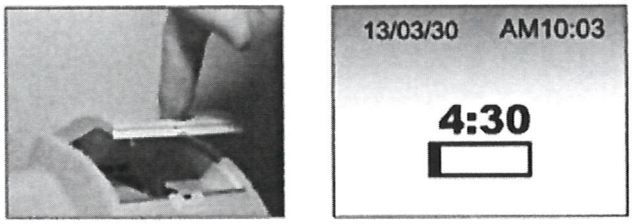
Вставьте реагентную часть в отделение для картриджа анализатора. На дисплее появится сообщение Close the lid («Закройте крышку»).



ПРИМЕЧАНИЕ: Нельзя с усилием вставлять реагентный блок в кассету. Картридж спроектирован таким образом, чтобы вставляться только одним способом.

ШАГ 7.

Анализ начнется автоматически после закрытия крышки.



ВАЖНО: Не открывайте крышку во время проведения анализа.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

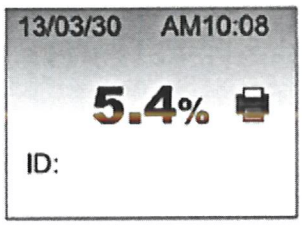
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

Не передвигайте анализатор во время проведения анализа.
Не подвергайте анализатор воздействию вибрации во время работы.

ШАГ 8.

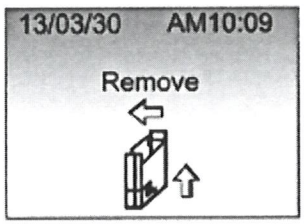
Время измерения составляет 5 минут. Результат теста будет отображен на дисплее в % или ммоль/моль.

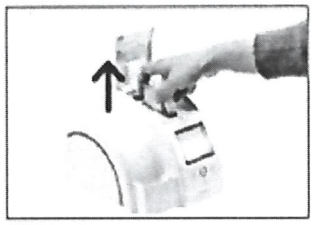


ПРИМЕЧАНИЕ: При появлении на дисплее надписи «> 14%» или «< 4%» повторите тест еще раз. Если результат повторного анализа также находится вне указанного диапазона, обратитесь за поддержкой к местному дистрибьютору.

ШАГ 9.

После выполнения теста откройте крышку анализатора. На дисплее отобразится Remove cartridge («Извлеките картридж»). Извлеките картридж из анализатора, аккуратно наклонив влево и одновременно потянув вверх.





ВНИМАНИЕ: Нельзя с усилием извлекать картридж из системы.
Утилизируйте все отходы в соответствии с применимыми национальными или местными нормами.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

Ожидаемые уровни

В рекомендациях Американской диабетической ассоциации (ADA) по клинической практике 2012 года в качестве основной цели терапии определяется достижение уровня гликированного гемоглобина HbA1c менее 7 % [6].

Ограничения процедуры

Анализатор CLOVER A1c® предоставляет правильные и точные результаты в пределах диапазона общего содержания гемоглобина от 7 до 20 г/дл. У большинства пациентов концентрация гемоглобина находится в пределах данных значений.

Тем не менее, у пациентов с анемией тяжелой степени концентрация гемоглобина может быть менее 7 г/дл, а у пациентов с полицитемией концентрация гемоглобина может превышать 20 г/дл. Если известно, что пациенты имеют такое заболевание, то их следует обследовать при помощи тестов, основанных на других принципах определения содержания гликированного гемоглобина HbA1c.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольный картридж CLOVER A1c® служит для проверки оптической и операционной систем анализатора.

Типы контрольных картриджей

Ежедневный контрольный картридж CLOVER A1c®
Ежемесячный контрольный картридж CLOVER A1c®

7.1 Ежедневный контрольный картридж.



Когда использовать ежедневный контрольный картридж

- Один раз в день перед исследованием.
- После того, как анализатор передвигался.
- После возникновения сообщения об ошибке (Ошибка 1-7 или 7 или 3).

Контрольный картридж, используемый для проверки анализатора, состоит из картриджа в пакете без блока реагента.

Срок годности: До даты истечения срока годности, указанной на маркировке картриджа.

Примечание: Будьте осторожны при эксплуатации ежедневного контрольного картриджа, при его неиспользовании, хранить в предоставляемом пакете.

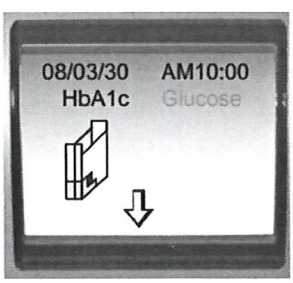
* Контрольный картридж можно приобрести у местных дистрибьюторов.

Как использовать контрольный картридж.

1) Откройте Анализатор CLOVER A1c.



2) Для входа в режим использования ежедневного контрольного картриджа нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку ▼, до появления надписи «Daily Check»

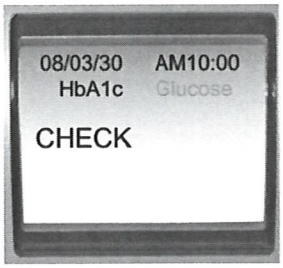


OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

3) После установки режима DAILY CHECK, вставьте контрольный картридж в анализатор.



Примечание: Для того, чтобы оставить режим «DAILY CHECK», снова нажмите и удерживайте ▼.

4) Закройте крышку. Тестирование запуститься автоматически.

5) После 1 минуты на экране отобразится «OK» либо «ER 2». «OK»: когда анализатор готов к использованию. «ER 2»: когда анализатор не готов к использованию.





6) После выполнения теста достаньте картридж из анализатора.

Примечание: если на дисплее ошибка, повторите тест еще раз. Если отображается Ошибка 2, не используйте анализатор. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным поставщиком, оказывающим техническую поддержку.

7.2 Ежемесячный контрольный картридж.

Когда использовать ежемесячный контрольный картридж

- При подозрении на неправильный результат
- После ошибки 4 или 5
- Один раз в месяц пред проведением исследования

Контрольный картридж, используемый для проверки анализатора, состоит из картриджа и части с реагентами, используется только для проверки, на нем нет капилляра для забора крови.

Срок годности:
- не использовать после срока, указанного на упаковке
- контрольный картридж поставляется местным представителем

Примечание: Если ежемесячный контрольный картридж используется повторно, анализатор показывает завышенный результат. Использовать только один раз!

Как использовать ежемесячный контрольный картридж

1) Откройте Анализатор CLOVER A1c.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

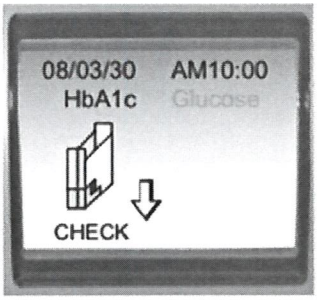
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



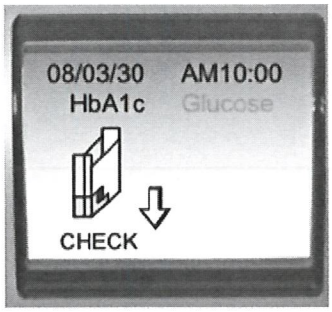
2) Для входа в режим использования ежемесячного контрольного картриджа нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку ▲, до появления надписи «Monthly Check»



3) После установки режима MONTHLY CHECK, вставьте базу контрольного картриджа в анализатор.



4) Вставьте проверочную часть с реагентом, когда на дисплее видна пиктограмма «Вставить проверочную часть с реагентом»



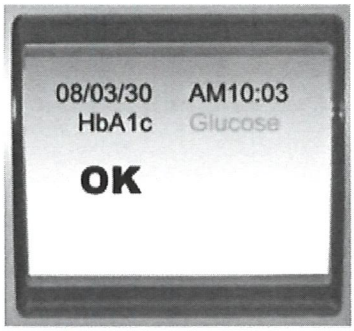
5) Закрыть крышку анализатора. Тестирование начнется автоматически.

6) Через 5 минут на дисплее появится надпись «OK» или сообщение об ошибке. Надпись «OK» говорит о том, что анализатор готов к работе.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original



7) После выполнения режима проверки достаньте картридж из анализатора.

Примечание: Если появилось сообщение о ошибке, повторите проверку еще раз. Если сообщение появилось еще раз, не используйте анализатор. Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем.

ВАЖНО: Ознакомьтесь с содержанием инструкции по использованию анализатора CLOVER A1c® перед использованием системы.

Хранение

- Следует не допускать попадания на контрольный картридж солнечных лучей. Не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей в течение длительного периода времени.
- Необходимо хранить контрольный картридж при температуре от 2 до 32°C (36–90°F) и относительной влажности < 90 %.
- Всегда храните контрольный картридж в защитной упаковке, чтобы предотвратить появление царапин, которые могут повлиять на результат анализа.
- Если картридж находился в условиях холодной окружающей среды, перед использованием необходимо выдержать контрольный картридж при комнатной температуре как минимум в течение 1 часа.

Особые указания и меры предосторожности

- Только для диагностики in vitro.
- Не используйте контрольный картридж после истечения срока годности, указанного на этикетке и саше контрольного картриджа.
- Не используйте контрольный картридж, если он хранился в ненадлежащих условиях или при наличии загрязнений, царапин или каких-либо повреждений.

Показания для использования контрольных картриджей:

- Ежедневно перед началом работы. ***Ежедневный***
- После перемещения анализатора. ***Ежедневный***
- При подозрении, что анализатор выдает неверный результат. ***Ежемесячный***
- После сообщения об ошибке. ***Ежедневный и ежемесячный***
- Один раз в месяц перед проведением исследования. ***Ежемесячный***

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

8. КАЛИБРОВКА

Анализатор CLOVER A1c®

Анализатор CLOVER A1c® прошел заводскую калибровку. Анализатор автоматически самонастраивается во время каждого включения питания и во время каждого анализа. Если анализатор не сможет выполнить соответствующие внутренние настройки, появится сообщение об ошибке.

Тестовый картридж CLOVER A1c®

При производстве тестовых картриджей каждая партия продукции перед выпуском проходит сквозной анализ и для каждой партии составляется спецификация.

Метод исследования, применяемый в системе CLOVER A1c®, сертифицирован на соответствие требованиям Национальной программы стандартизации гликогемоглобина (NGSP), поэтому значения параметров калибровки, определяемые для обеспечения оптимального действия реагента, основаны на референсном методе DCCT.

Для каждой партии тестовых картриджей параметры калибровки указываются на маркировке тестового картриджа. Сразу же после вставки тестового картриджа в анализатор система автоматически распознает код картриджа, таким образом получая доступ к значениям параметров калибровки (калибровочной кривой), установленным для номера партии используемого реагентного блока.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

9. СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Национальная программа стандартизации гликогемоглобина (NGSP)

Анализатор CLOVER A1c® был сертифицирован на соответствие требованиям Национальной программы стандартизации гликогемоглобина (NGSP). Сертификат NGSP является объектом ежегодного надзора (подтверждения валидности). Действующие сертификаты NGSP можно найти в интернете по ссылке http://www.ngsp.org/prog/index.html

Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины (International Federation Of Clinical Chemistry And Laboratory Medicine − IFCC)

Была проведена оценка взаимосвязи между результатами HbA1c, выраженными в единицах, принятых IFCC, и производных единицах NGSP, и разработано основное уравнение. Значения IFCC всегда на 1,5–2 % ниже значений NGSP во всем диапазоне значений [9].

$$\mathbf{IFCC = [10{,}93 \times NGSP] - 23{,}50}$$

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сопоставление с другими клиническими данными

Оценка точности системы проводилась с использованием 133 образцов свежей венозной и капиллярной крови, каждый из которых имел достаточный объем для измерения двумя различными анализаторами. Измерение проводилось не менее чем в двух повторностях.

Процентное содержание гликированного гемоглобина HbA1c в клинических образцах венозной и капиллярной крови в пределах диапазона от 4 до 14% определялось с использованием системы CLOVER A1c® и прибора для проведения ионообменной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ).

Получены следующие результаты:

Все образцы				
Тип сравнения	**Линия регрессии**	**Коэффициент регрессии**	**Свободный член уравнения регрессии**	**Коэффициент детерминации R^2**
Контрольные материалы/все образцы	$y = 1{,}0157 \times x - 0{,}1088$	1,0157	−0,1088	0,9877
Контрольные материалы/образцы венозной крови	$y = 0{,}9972 \times x + 0{,}0495$	0,9972	0,0495	0,9850
Контрольные материалы/образцы капиллярной крови	$y = 1{,}0127 \times x - 0{,}0889$	1,0127	−0,0889	0,9918
Образцы венозной крови/образцы капиллярной крови	$y = 0{,}9822 \times x + 0{,}1358$	0,9822	0,1358	0,9843

Точность

Проводилось исследование двух образцов цельной крови (содержание гликированного гемоглобина HbA1c в первом образце — приблизительно 5% (низкий уровень), а во втором — приблизительно 9 % (высокий уровень)) в течение 20 дней по четыре прогона в день. В общей сложности для каждого образца было проведено по 80 анализов. Показатель общего разброса результатов, включая внутрисуточную и межсуточную вариабельность измерений, (коэффициент вариации — CV) составил 2,7 % для образца с низким уровнем HbA1 и 2,1 % — для образца с высоким уровнем HbA1.

Линейность и влияние температурных условий

При исследовании образцов крови пациентов при рабочей температуре 17–32 °C система CLOVER A1c® показала линейный диапазон измерений HbA1c 4 –14 %.

Гемоглобин и гематокрит

Анализатор CLOVER A1c® удовлетворительно работает в пределах диапазона содержания гемоглобина от 7 до 20 г/дл и гематокрита от 20 до 60 %.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

Исследования интерференции/специфичности

Были проведены исследования с целью оценки влияния распространенных интерферирующих веществ, включая различные широко применяемые безрецептурные лекарственные препараты. Исследовались образцы с содержанием HbA1c 5,6 и 10,2 %. См. таблицу ниже.

ИНТЕРФЕРЕНТ	КОНЦЕНТРАЦИЯ (мг/дл)
Ацетаминофен	80
Билирубин	40
Ацетилсалициловая кислота	70
Кофеин	30
Глибенкламид	0,20
Аскорбиновая кислота	6
Гидроксизина дигидрохлорид	30
Триглицерид	3500
Мочевина	500

Было показано, что приведенные в таблице интерференты при указанных уровнях концентрации не оказывают влияния на результаты анализа, полученные с помощью системы CLOVER A1c®.

Интерферирующее воздействие форм гемоглобина

Гемоглобин C, D, E, F и S

Исследования клинической интерференции форм гемоглобина (Hb) проводились с использованием образца, предоставленного NGSP. В образце содержались варианты гемоглобина: Hb C, Hb D, Hb E, Hb F и Hb S.

Лабильный HbA1c

Для изучения интерферирующего воздействия лабильного HbA1c на результаты анализа два образца цельной крови (с нормальным уровнем HbA1c и HbA1c в «диабетическом» диапазоне) были разделены на аликвоты. Образцы инкубировали в течение трех часов при температуре 37 °C (99 °F) для стимулирования образования лабильного HbA1c. Содержание лабильного HbA1c % в образцах было подтверждено референсным методом с использованием анализатора Tosoh HLC-723 G7.

Формы гемоглобина C, D, E, F, S и лабильный HbA1c не оказывают существенного влияния на результаты анализа. Тем не менее, аномально высокая концентрация в крови может привести к неточным результатам. Было показано, что все исследуемые формы гемоглобина не оказывают влияния на результаты анализа, выполненного на анализаторе CLOVER A1c®.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

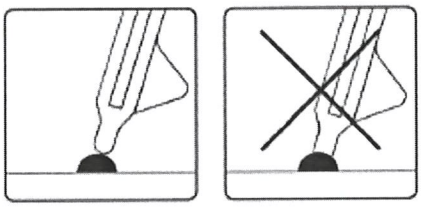
CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

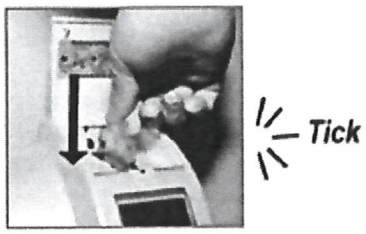
Original

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

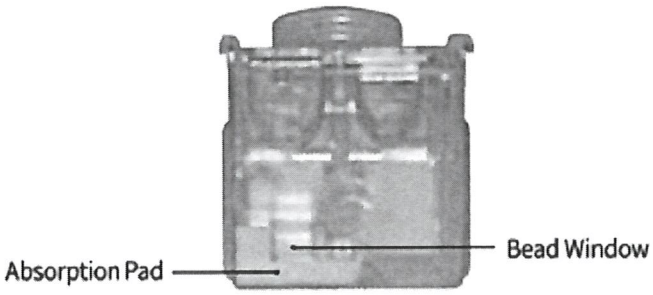
1. Анализатор должен быть размещен на ровной поверхности.
2. Анализатор CLOVER A1c® — это высокоточный оптический прибор. Поэтому его необходимо устанавливать на устойчивой невибрирующей поверхности.
3. Электропитание должно быть стабильным.
4. Анализатор и картридж не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
5. Пользователи должны внимательно следить за поддержанием указанной рабочей температуры анализатора (17–32°C) и температуры хранения картриджа (2–32°C).
6. Перед проведением анализа выдержите картридж и анализатор при комнатной температуре (температуре окружающей среды) в течение 30 минут.
7. Не передвигайте анализатор во время проведения исследования.
8. Смола внутри реакционного раствора блока с реагентом может осесть и коагулировать. Встряхните реагентный блок перед проведением исследования и убедитесь, что раствор приведен в однородное состояние.
9. При заборе крови прикоснитесь кончиком капилляра для забора крови к образцу крови, при этом не размещайте его глубоко в образец крови, чтобы избежать избыточного заполнения капилляра.



10. Слишком сильно не надавливайте на реагентный блок, вставляя его в кассету. Аккуратно вставьте реагентный блок. При вставке с большим усилием может произойти смешение двух реагентов, что приведет к получению плохого результата.
11. Вставляйте реагентную часть в кассету с небольшим усилием до появления звука «чик».



12. После завершения анализа и извлечения картриджа проверьте его на наличие нижеуказанных признаков. При обнаружении какие-либо из следующих признаков, повторите тест еще раз для подтверждения достоверности результата.



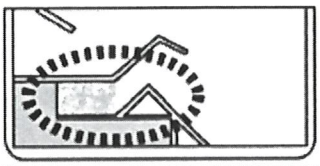
OSANG HEALTHCARE Co., Ltd
CEO / DONG-HYUN LEE

Absorbtion pad – впитывающий тампон, bead window – окошко смолы

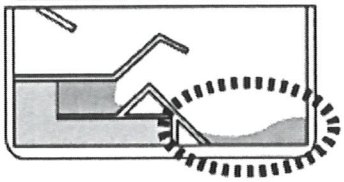
/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

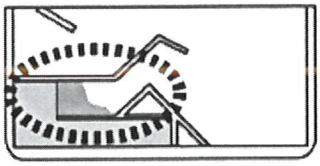
Original



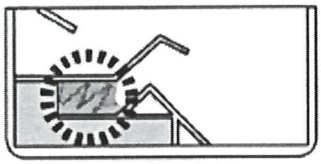
1. Если окошко для смолы окрашено неравномерно.



2. Если реагент остался в картридже и не был полностью абсорбирован во впитывающий тампон.



3. Если окошко для смолы только частично заполнено.



4. При наличии осадка или царапин на окошке для смолы.

13. Кроме того, при возникновении каких-либо ошибок, указанных в настоящем руководстве, обратитесь к инструкциям по устранению неполадок из инструкции по использованию анализатора

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

12. СИМВОЛЫ И ИХ ОПИСАНИЕ

Символ	Описание
CE	Этот символ означает, что данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC о медицинских изделиях и оборудовании для лабораторной диагностики in vitro.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до
	Внимание! Обратитесь к сопровождающей документации
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
LOT	Код серии
REF	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Не использовать повторно
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Биологическая опасность

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

13. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Eng. J. Med. 1993,329,977-986.
2. UK Prospective Diabetes Study Group; Lancet 1998,352,837-853.
3. Baynes, J. W., Bunn, H. F., and Goldstein, D. E., et al. National Diabetes Data Group. Report of the Expert Committee on Glucosylated Hemoglobin. Diabetes Care 7 (1984): 602-606
4. Koenig, R. J., Peterson, C. M., and Kilo, C, et al. Hemoglobin Ale as an indicator of the degree of glucose intolerance in diabetes. Diabetes 25 (1976): 230-232
5. Nathan, D. M., Singer, D. E., Hurxthal, K., and Goodson, J. D. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N. Eng. J. Med. 310(1984)341-346
6. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2012, DIABETES CARE, VOLUME 35, SUPPLEMENT 1, JANUARY 2012
7. Larsen, M. L., Horder, M., and Mogensen, E. F. Effect of long-term monitoring of glycosylated hemoglobin levels in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1021-1025
8. Nathan, D. M. Hemoglobin Ale - Infatuation or the real thing? N. Eng. J. Med. 323 (1990): 1062-1063
9. Geistanger A, Arends S, Berding C, Hoshino T, Jeppsson J-O, Little R, Siebelder C and Weykamp C, on behalf of the IFCC Working Group on Standardization of HbAlc: Statistical Methods for Monitoring the Relation ship between the IFCC Reference Measurement Procedure for Hemoglobin Ale and the Designated Comparison Methods in the United States, Japan and Sweden. Clin. Chem. 2008; 54(8): 1379-8

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

ОСАНГ ХЕЛСКЕА Ко., Лтд.
132, Анянчхон-донг, Донган-гу, Анян-си, Кёнгидо, Корея (14040) www.osanghc.com

OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
www.osanghc.com

EC REP **Обелис СА (Obelis S.A)**
Бд. Дженерал Вахис 53,
1030 Брюссель, Бельгия
Тел.: +(32) 2.732.59.54
Факс: +(32) 2.732.60.03
Электронная почта: mail@obelis.net

Obelis S.A
Bd.General Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium

[Штамп]:/OSANG Healthcare Co., Ltd., /Подпись/, генеральный директор ДОНГ-ХЕН ЛИ/

REF **INFHS02B**
ISC01856 Редакция 04.08.2018 г.

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.
CEO / DONG-HYUN LEE

/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Original

14. СРОКИ ГОДНОСТИ

Картридж тестовый Clover A1C – 18 мес.

Картридж контрольный Clover A1C ежемесячный – 18 мес.

Картридж контрольный Clover A1C ежедневный – 24 мес.

Произведено: OSANG Healthcare Co., Ltd, 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea/Юж.Корея

Официальный представитель на территории Республики Беларусь: ОДО «Сэйсимед», г. Минск, ул. Богдановича, д.130, пом. 4Н, тел. +375 17 375 71 90

OSANG HEALTHCARE Co., Ltd.

CEO / DONG-HYUN LEE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru