Версия 1-2020

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____А.Г. Плехов

«22» декабря 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом

«ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН-ВИТАЛ»
ТУ 21.20.23-090-94568735-2020

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом «ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения концентрации гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор «ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН-ВИТАЛ» предназначен для лабораторной in vitro диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

1.2. Показания к использованию набора – определение концентрации HbA1c в цельной крови для диагностики, мониторинга течения и контроля лечения больных сахарным диабетом, для оценки рисков развития осложнений сахарного диабета.

Гликозилированный гемоглобин является результатом неферментативного присоединения углеводного остатка к N-концевому остатку валина β-цепей гемоглобина. В зависимости от типа присоединенного углеводного остатка выделяют несколько видов гликозилированных гемоглобинов: HbA1a, HbA1b, HbA1c. В качестве углеводного остатка в HbA1c выступает остаток глюкозы, в связи с чем, именно концентрация HbA1c наилучшим образом отражает средние колебания концентрации глюкозы на протяжении жизни эритроцитов (около 2-3 месяцев).

Повышение концентрации HbA1c наблюдается при сахарном диабете 1 и 2 типа, преддиабете, диабете взрослого типа у молодых (MODY), при гестационном диабете у беременных. Понижение концентрации HbA1c не имеет клинической значимости.

1.3. Набор реагентов «ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН-ВИТАЛ» может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплект 1:
- реагент 1 – 2 флакона (по 15 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (10 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (250 мл).

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

Комплект 2:
- реагент 1 – 3 флакона (по 15 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (15 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (250 мл).

Комплект 3:
- реагент 1 – 4 флакона (по 15 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 10 мл),
- реагент 3 – 2 флакона (по 250 мл).

Комплект 4:
- реагент 1 – 1 флакон (22 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (8,5 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (250 мл).

Комплект 5:
- реагент 1 – 2 флакона (по 22 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 8,5 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (250 мл).

Комплект 6:
- реагент 1 – 1 флакон (14 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (5 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (250 мл).

Комплект 7:
- реагент 1 – 2 флакона (по 14 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 5 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (250 мл).

Комплект 8:
- реагент 1 – 1 флакон (21 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (9 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (250 мл).

Комплект 9:
- реагент 1 – 2 флакона (по 21 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 9 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (250 мл).

Комплект 10:
- реагент 1 – 1 флакон (30 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (11,5 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (250 мл).

Комплект 11:
- реагент 1 – 2 флакона (по 30 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 11,5 мл),
- реагент 3 – 2 флакона (по 250 мл).

Комплект 12:
- реагент 1 – 1 флакон (33 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (13 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (250 мл).

Комплект 13:
- реагент 1 – 1 флакон (46 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (18 мл),
- реагент 3 – 1 флакон (250 мл).

Комплект 14:
- реагент 1 – 2 флакона (по 34,5 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (26 мл),
- реагент 3 – 2 флакона (по 250 мл).

В состав комплектов набора калибратор не входит. При постановке анализа с помощью набора «ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН-ВИТАЛ» необходимо использовать

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

Набор калибраторов для определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови «ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН-КАЛИБРАТОР-ВИТАЛ» (4 уровня) по ТУ 9398-008-94568735-2010, ФСР 2011/10921.

Варианты исполнения набора рассчитаны на следующее количество анализов*:

Комплект 1 – 80 определений,
Комплект 2 – 120 определений,
Комплект 3 – 160 определений,
Комплект 4 – 110 определений,
Комплект 5 – 220 определений,
Комплект 6 – 60 определений,
Комплект 7 – 120 определений,
Комплект 8 – 105 определений,
Комплект 9 – 210 определений,
Комплект 10 – 155 определений,
Комплект 11 – 310 определений,
Комплект 12 – 165 определений,
Комплект 13 – 200 определений,
Комплект 14 – 295 определений.

*В зависимости от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. Гемоглобин и гликозилированный гемоглобин (HbA1c) неспецифически адсорбируются на поверхности частиц латекса пропорционально их концентрации в цельной крови. Адсорбированный на поверхности латекса HbA1c связывается моноклональными антителами мыши к HbA1c человека, которые в свою очередь связываются поликлональными антителами козы. В результате комплекса иммунологических реакций развивается агглютинация, оптическая плотность которой измеряется фотометрически при длине волны 670 (580-690) нм. Реакция производится методом «по конечной точке». Концентрация HbA1c в анализируемых образцах цельной крови прямо пропорциональна величине оптической плотности и определяется по калибровочному графику.

2.2. Набор «ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН-ВИТАЛ» может быть использован на спектрофотометрах, полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах с возможностью выполнения измерения при длине волны 670 (580-690) нм при температуре инкубации +37°С.

Использование набора реагентов «ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН-ВИТАЛ» на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1 – Латекс – содержащий суспензию латекса, 0,13%, натрия азид, 0,09%; готов к использованию:

- комплект 1 - 2 флакона (по 15 мл),
- комплект 2 - 3 флакона (по 15 мл),
- комплект 3 - 4 флакона (по 15 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (22 мл),
- комплект 5 - 2 флакона (по 22 мл),
- комплект 6 - 1 флакон (14 мл),
- комплект 7 - 2 флакона (по 14 мл),
- комплект 8 - 1 флакон (21 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 21 мл),
- комплект 10 - 1 флакон (30 мл),
- комплект 11 - 2 флакона (по 30 мл),
- комплект 12 - 1 флакон (33 мл),

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

- комплект 13 - 1 флакон (46 мл),
- комплект 14 - 2 флакона (по 34,5 мл).

- реагент 2 – Антитела – содержащий моноклональные антитела мыши к HbA1c человека, поликлональные антитела козы к IgG мыши, натрия азид, 0,09%, гентамицина сульфат 0,015%; готов к использованию:
- комплект 1 - 1 флакон (10 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (15 мл),
- комплект 3 - 2 флакона (по 10 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (8,5 мл),
- комплект 5 - 2 флакона (по 8,5 мл),
- комплект 6 - 1 флакон (5 мл),
- комплект 7 - 2 флакона (по 5 мл),
- комплект 8 - 1 флакон (9 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 9 мл),
- комплект 10 - 1 флакон (11,5 мл),
- комплект 11 - 2 флакона (по 11,5 мл),
- комплект 12 - 1 флакон (13 мл),
- комплект 13 - 1 флакон (18 мл),
- комплект 14 - 1 флакон (26 мл).

- реагент 3 – Гемолизирующий реагент: натрия азид, 0,95 г/л; готов к использованию:
- комплекты 1, 2, 4-10, 12, 13 - 1 флакон (250 мл),
- комплекты 3, 11, 14 - 2 флакона (по 250 мл).

Примечание:

1. Материалы животного происхождения, входящие в состав реагентов, не представляют опасности для человека.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации HbA1c в цельной крови – в диапазоне 3-16 %.

Чувствительность определения концентрации HbA1c – 3 %.

Коэффициент вариации результатов определений – не более 3 %.

Аналитическая специфичность набора «ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН-ВИТАЛ»: триглицериды до концентрации 30 ммоль/л, билирубин до концентрации 400 мкмоль/л, карбамилированный гемоглобин до концентрации цианата 7,5 ммоль/л, ацетилированный гемоглобин до концентрации ацетилсалициловой кислоты 5 ммоль/л; лабильный гемоглобин до концентрации глюкозы 50 ммоль/л не влияют на правильность определения концентрации HbA1c.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным материалам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в установленном порядке. С целью проверки качества набора рекомендовано использование набора контрольных материалов для контроля правильности количественного определения концентрации гликозилированного гемоглобина в цельной крови «ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН–КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» (2 уровня) по ТУ 9398-007-94568735-2010, ФСР 2011/10918.

Коэффициент пересчета единиц измерения:

HbA1c % × 10,93 – 23,5 = HbA1c ммоль/моль.

Нормальные величины концентрации HbA1c в цельной крови человека составляют < 6,0 %. В качестве диагностического критерия сахарного диабета выбран уровень HbA1c ≥ 6,5 %. Концентрация HbA1c при нарушении толерантности к глюкозе (преддиабет) составляет 6,0-6,4 %; при скомпенсированном сахарном диабете - 6,5-7,5 %; при субкомпенсированном – 7,6-9,0 %; при декомпенсированном – > 9,0 % (в соответствии с клиническими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации, 2017 г.).

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

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

Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН-ВИТАЛ», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая цельная кровь человека, антикоагулянт – ЭДТА.

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови.

Образцы цельной крови можно хранить не более 2 суток при температуре +2-8°С. Пробирки с образцами следует плотно закрывать. Замораживание образцов не допускается.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагенты содержат токсичное вещество – натрия азид. При работе с реагентами следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые. В случае их попадания на кожу и слизистые следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

При работе с набором и образцами цельной крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, рассматривать образцы как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 670 (580-690) нм при температуре инкубации +37°С;
- термостат, обеспечивающий температуру 37±1°С;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- микропробирки вместимостью 1,0-1,5 мл;
- физиологический раствор (0,9 % раствор NaCl);
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- фильтровальная бумага;
- набор калибраторов для определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови «ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН-КАЛИБРАТОР-ВИТАЛ» (4 уровня) по ТУ 9398-008-94568735-2010, ФСР 2011/10921.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Провести подготовку калибраторов из набора калибраторов «ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН-КАЛИБРАТОР-ВИТАЛ» (4 уровня) к процедуре проведения анализа в соответствии с инструкцией по применению.

Реагент 3 выдержать при комнатной температуре (18-25°С) не менее 30 минут.

Непосредственно перед использованием нагреть кювету измерительного прибора, реагенты 1 и 2 до температуры +37°С, реагент 1 следует тщательно перемешать.

Приготовление гемолизатов калибраторов 1-5

Подготовить 5 пробирок вместимостью 1,5 мл. Внести в каждую пробирку по 1,0 мл реагента 3. Отобрать 20 мкл соответствующего калибратора из набора калибраторов «ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН-КАЛИБРАТОР-ВИТАЛ» (4 уровня), обтереть наконечник от избытка материала, внести материал в соответствующую пробирку, ополоснуть

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

наконечник 3 раза, в пятую пробирку добавить 20 мкл физиологического раствора (нулевая точка калибровки). Закрыть пробирки, тщательно перемешать содержимое пробирок и инкубировать при температуре 18-25°С не менее 5 минут до полного завершения гемолиза.

Приготовление гемолизатов образцов

Подготовить необходимое количество пробирок вместимостью 1,5 мл для приготовления гемолизатов исследуемых образцов. В пробирки внести по 1,0 мл реагента 3. Отобрать 20 мкл исследуемого образца, обтереть наконечник от избытка материала, внести материал в соответствующую пробирку, ополоснуть наконечник 3 раза. Тщательно перемешать содержимое пробирок и инкубировать при температуре 18-25°С не менее 5 минут до полного завершения гемолиза.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 670 (580-690) нм;

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: +37°С;

Фотометрирование: против контрольной (холостой) пробы.

Внести в пробирки реагенты и гемолизаты образцов и калибраторов в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1.

	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1	350 мкл	350 мкл	350 мкл
Гемолизат образца	10 мкл	-	-
Гемолизаты калибраторов 1-5	-	10 мкл	-
Дистиллированная вода	-	-	10 мкл
Пробы тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при температуре +37°С (точно!)			
Реагент 2	125 мкл	125 мкл	125 мкл

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при +37°С (точно!), измерить оптическую плотность опытных и калибровочных проб (Е) против контрольной (холостой) пробы.

Примечание. Расход реагентов набора зависит от типа используемого прибора.

10. РАСЧЕТЫ

Построить калибровочный график в полулогарифмических координатах, откладывая на оси абсцисс (логарифмическая) значения концентрации HbA1c в калибраторах (в %), а на оси ординат (линейная) – значения соответствующих оптических плотностей калибровочных проб (ед. оптич. плотн.).

Концентрацию HbA1c в опытной пробе определить по калибровочному графику, откладывая по оси ординат значение оптической плотности соответствующей пробы (ед. оптич. плотн.).

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

Хранение набора и его транспортирование всеми видами крытого транспорта допускается в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8°С в течение всего срока годности, при температуре до +25°С – не более 5 суток, замораживание компонентов набора не допускается.

Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 24 месяца. До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и

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

диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики in vitro не применяются.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить в темном месте при температуре +2-8°С не более 1 месяца при условии достаточной герметичности флаконов.

Реагент 3 после вскрытия флакона можно хранить в темном месте при температуре +2-8°С в течение всего срока годности при условии достаточной герметичности флакона.

Реагенты 1 и 2 можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8°С не более 1 месяца при условии круглосуточного охлаждения.

Приготовленные гемолизаты калибраторов можно хранить в темном месте при температуре +2-8°С не более 1 месяца в плотно закрытых пробирках (флаконах).

Приготовленные гемолизаты образцов можно хранить в темном месте при температуре +2-8°С не более 10 дней в плотно закрытых пробирках (флаконах).

Производитель набора АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию, валидацию и оценку стабильности набора при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015). Результаты исследований, отраженные в соответствующих протоколах, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

Оценка рисков, связанных с возможным изменением параметров проведения анализа в лабораториях потребителей (изменение температуры и времени инкубации), проводилась в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Б». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор реагентов «ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН-ВИТАЛ» разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора «ГЛИКОЗИЛИРОВАННЫЙ ГЕМОГЛОБИН-ВИТАЛ», следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество “Витал Девелопмент Корпорэйшн” (АО “Витал Девелопмент Корпорэйшн”) по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А

Тел/факс: (812) 702-10-86

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» А.Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус

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