

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)» РУ № 2024/21354 от 25.01.2024

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)).

В тексте документа применяются следующие сокращения: HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), Медицинское изделие, Набор реагентов, Набор.

В составе набора реагентов:
Тестовая кассета Getein в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.
Одноразовая пипетка – 25 шт.
Буфер для разведения образцов (1,0 мл) – 25 шт.
SD-карта – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель и разработчик медицинского изделия для диагностики *in vitro*
Наименование разработчика: Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай
Адрес: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
Ул. Бофу №9, район Лухэ, г. Нанкин, 211505, Китай.
Телефон (China): +86-25-68568508
Факс: +86-25-68568500
Почта: tech@getein.com.cn
overseas@getein.com.cn
Веб-сайт: www.bio-gp.com.cn
2.2 Адрес места производства
No.9 Bofu Road, Luhe Distact, Nanjing, 211505, China
Ул.Бофу №9, район Лухэ, г. Нанкин, 211505, Китай.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование Уполномоченного представителя производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)
Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А
Телефон/факс:
+7(495)646-2861
+7(495)646-2862
+7(495)646-2863
+7(495)646-2864
+7(495)646-2865
Электронная почта: med@rotana-ru

СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для быстрого количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной венозной крови (с КЭЗДТА, КЭЗДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) человека с целью диагностики преддиабетического состояния, сахарного диабета и мониторинга гликемии при сахарном диабете.
Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен только для применения совместно с «Анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом» (РУ №РЗН 2020/12609 от 13.11.2020г).

Функциональное назначение:
Набор используется как вспомогательное средство в диагностике преддиабетического состояния, сахарного диабета и мониторинга гликемии при сахарном диабете.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для профессионального применения в лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение на курсах повышения квалификации и строго соблюдающим требования безопасности при работе с образцами пациентов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Набор предназначен только для профессионального применения *in vitro*.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по полу и другим признакам.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТОЛОГИИ

Гемоглобин является сложным железосодержащим белком и находится в эритроцитах, обеспечивая перенос кислорода из лёгких в ткани. Существует два типа нормального гемоглобина: гемоглобин A1 – HbA (α2β2) и гемоглобин A2 – HbA2 (α2δ2). В циркулирующей крови 97% гемодержащего белка представлено типом A1 и только 3% типом A2. Гликированный гемоглобин образуется в процессе самопроизвольного связывания гемоглобина А с глюкозой, присутствующей в кровотоке. HbA1c отражает процент гемоглобина крови, необратимо соединённого с молекулами глюкозы. Гликированный гемоглобин образуется в результате реакции Майяра между гемоглобином и глюкозой крови. Повышение уровня глюкозы крови при сахарном диабете значительно ускоряет данную реакцию, что приводит к повышению уровня гликированного гемоглобина в крови. Время жизни красных кровяных телец (эритроцитов), которые содержат гемоглобин, составляет в среднем 120–125 суток. Именно поэтому уровень гликированного гемоглобина отражает средний уровень гликемии на протяжении примерно трёх месяцев. Гликированный гемоглобин — это интегральный показатель гликемии за три месяца. Чем выше уровень гликированного гемоглобина, тем выше была гликемия за последние три месяца и, соответственно, больше риск развития осложнений сахарного диабета.

Исследование гликированного гемоглобина используется обычно для оценки качества лечения диабета за три предшествующих месяца. При высоком уровне гликированного гемоглобина следует провести коррекцию лечения (инсулинотерапия или таблетированные сахароснижающие препараты) и диетотерапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И БОКОБНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании изделия в рамках, установленных производителем, согласно назначению и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий и противопоказаний не имеет.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен только для применения совместно с «Анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом», регистрационное удостоверение №РЗН 2020/12609 от 13.11.2020 (далее – Getein1100), производства Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 334550
(Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, набор, иммунохроматографический анализ)
Код ОКПД 2: 21.20.23.110 «Реагенты диагностические».

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом пациента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Система внутреннего контроля качества
Производителем предусмотрена система внутреннего контроля качества. Средством внутреннего контроля качества является наличие в конце тестовой кассеты еще одной зоны, содержащей мышиное флуоресцентно-меченное антитело – линия С. На контрольной линии С мышьиное флуоресцентно-меченные IgG антитела связываются с кроличьими антителами против мышиных IgG. Флуоресцентный маркер в области контрольной линии (С) не окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора и рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 250 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты. Корректное чтение, считываемое прибором, подтверждает корректное выполнение процедуры тестирования.

Система внешнего контроля качества.
Параллельно калибровочного уравнения хранятся на SD-карте и должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. Для каждой партии реагентов при их производстве проводится измерение этими реагентами калибраторов известной концентрации. Соответственно напряжению для концентрации калибратора устанавливается уравнение отношения между значениями напряжения и концентрации, именно это уравнение записывается на SD-карту. При калибровке прибора SD-картой анализатор распознает и автоматически импортирует в себя соответствующие параметры уравнения. Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для скачивания. Результат может быть легко передан в лабораторию или больницу через информационную систему. Получение прибором положительного или отрицательного результата теста подтверждает работоспособность реагентов, включенных в Набор.

Контрольные материалы в комплект поставки не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать контроли для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

Требования правил Надалежащей лабораторной практики предусматривают использование контрольных растворов для подтверждения следующего: работоспособность реагентов, включенных в диагностический набор; корректное выполнение процедуры тестирования. Система внешнего контроля может использоваться в любых следующих обстоятельствах: привлечение нового оператора, перед выполнением анализа образцов пациентов; получение новой партии медицинского изделия; по времени, в соответствии с периодичностью, установленной местными требованиями и/или процедурами контроля качества, применяемыми пользователями.

ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Набор используется для тестирования цельной (венозной) с КЭЗДТА, КЭЗДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) крови человека объемом не менее 10 мкл.
Образец цельной венозной крови храните при комнатной температуре в течение 5 часов, до 7 дней при температуре от 2 до 8°С.
Не используйте замороженный образец крови.
Образцы должны быть доставлены до комнатной температуры перед тестированием.
Не используйте образцы, инaktivированные прогреванием.
Не допускайте использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов, и (или) с видимым микробным проростом.
Если образцы подлежат транспортировке, их следует упаковать в соответствии с местными правилами транспортировки возбудителей заболеваний.

ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аналитическая чувствительность:
- минимальная достоверно определяемая концентрация составляет 2%;
Аналитическая специфичность:
Интерференты эндогенной и экзогенной природы с возможным влиянием на результаты измерения:
При добавлении эндогенных интерферирующих веществ в анализируемые образцы цельной крови человека были получены следующие результаты: добавление триглицерида (25 г/л) или билирубина (0,1 г/л) не оказывает интерферирующего воздействия на результаты тестов с помощью набора реагентов. Добавление экзогенных интерферирующих веществ (аскорбиновая кислота (20 мг/дл), аскорбиновая кислота (30 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (100 мг/дл), глицерин (0,2 мг/дл), ибупрофен (50 мг/дл) и кофеин (30 мг/дл) не оказывает интерферирующего воздействия на результаты тестов с помощью набора реагентов.
Воспроизводимость и повторяемость:
Повторяемость (внутрисерийная сходимость) ≤ 10 %;
Воспроизводимость (междусерийная) ≤ 15%.

Биологические референтные интервалы:

При исследовании 345 здоровых лиц были установлены нормальные значения содержания гликированного гемоглобина HbA1c в цельной крови человека: 3,80%-5,70%. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора реагентов уточнить значения концентраций гликированного гемоглобина, соответствующие нормальным значениям для конкретной территории.

Аналитический линейный диапазон:

Диапазон измерений прибора находится в пределах 2,0 до 14,0 %
Линейный диапазон измерений находится в пределах 2,0 до 14,0 %

В пределах линейного диапазона 2,0 до 14,0 % выборочный коэффициент линейной корреляции для данных составляет r ≥ 0,990.

Правильность измерений:

Данный аналитический параметр определяли путем сравнительной оценки с Набором реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finescure TM FIA для диагностики *in vitro* (HbA1c Rapid Quantitative Test). Коэффициент корреляции (r) составляет 0,9555.

Точность:

Относительная погрешность результатов тестирования эталонного образца компании не более 20%.

Hook-эффект. Концентрация HbA1c до 28% не вызывает Hook-эффекта.

Диагностические характеристики (диагностическая чувствительность и специфичность)

Определение диагностических характеристик неприменимо к HbA1c, так как само по себе определение HbA1c не позволяет уточнить диагноз и характер заболевания, но с высокой чувствительностью дает возможность установить факт повышения уровня сахара в крови в течение последних трёх месяцев. Результаты анализа должны интерпретироваться с учетом показателей других лабораторных тестов, клинической картины болезни и заключений альтернативных исследований.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие представляет собой набор реагентов, содержащий иммунофлуоресцентную тестовую кассету для количественного обнаружения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека. В тесте используется моноклональное антитело против гемоглобина (Hb) человека (1,5-3,0 мг/мл), конъюгированное с флуоресцентным патеком, и другое моноклональное антитело мыши против гликированного гемоглобина (HbA1c) человека (3,2-4,8 мг/мл), нанесенное на тестовую линию. Контрольная линия покрыта кроличьим анти-мышинным антителом IgG (2,0-4,0 мг/мл). После того, как образец был нанесен на тест-полосу, меченное флуоресцентным патеком моноклональное антитело к Hb человека связывается с HbA1c и Hb из образца и образует меченый комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения тестовой карты посредством капиллярного воздействия. Затем меченый комплекс антиген-антитело захватывается на тестовой линии моноклональным антителом к HbA1c человека. Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается пропорционально количеству HbA1c в образце.

СОСТАВ НАБОРА

| Компонент | Кол-во, шт. |
|----------------------------------------------------------------|-------------|
| Тестовая кассета Getein в индивидуальной упаковке с осушителем | 25 |
| Одноразовая пипетка | 25 |
| Буфер для разведения образцов (1,0 мл) | 25 |
| SD-карта | 1 |
| Инструкция по применению | 1 |

Состав тестовой кассеты:
Пластиковая оболочка и полоска реагента, состоящая из поглощающей подложки, нитроцеллюлозной хроматографической мембраны (один конец мембраны покрыт флуоресцентным патеком меченным анти-человеческим моноклональным антителом к гемоглобину (Hb) человека (1,5-3,0 мг/мл), тестовая линия покрыта другим моноклональным анти-человеческим антителом против гликированного гемоглобина (HbA1) (3,2-4,8 мг/мл), а контрольная линия покрыта кроличьим анти-мышинным антителом IgG (2,0-4,0 мг/мл), абсорбирующей бумагой и подкладкой.

Примечание. Не смешивайте и не меняйте компоненты разных партий наборов.

Длина возбуждения флуоресцентного патека: 635 нм.

Длина испускания флуоресцентного патека: 670 нм.

Таблица. Технические характеристики компонентов

| Масса набора | 338 г (±10%) |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ) | 20 x 13,5 x 5,0 см (±10%) |
| Размеры Тестовая кассета (ДхШхВ) | 100 x 20 x 6 мм (±10%) |
| Размеры пробирки с буфером* для разведения образцов (высота x диаметр) | 40 x 10 мм (±10%) Внутренний диаметр 10 мм Внешний диаметр 14 мм |
| Размеры одноразовой пипетки | Длина: 10,5 см ± 0,5 см; Объем головки пипетки: 8,3-11,3 мкл; Объем: 97-127 мкл |
| Размеры SD-карты (ДхШхВ) | 49,15мм x 21,9мм x 3,16мм (1,95мм) |

1 Состав буфера для разведения образцов: 20mM фосфатно-солевой буферный раствор; 1% твин 20; 0,1% пролин 300; 0,8%аммония хлорид, 1% полиэтиленгликоль 6000; pH 6,2 ±0,5

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип работы тестовой кассеты основан на иммунофлуоресцентном методе со специфической реакцией исключительно на гликированный гемоглобин (HbA1c) в цельной крови человека. В тесте используется моноклональное антитело мыши против гемоглобина (Hb) человека, конъюгированное с флуоресцентным патеком, и другое моноклональное антитело мыши против гликированного гемоглобина (HbA1) человека, нанесенное на тестовую линию. Контрольная линия покрыта кроличьим анти-мышинным антителом IgG. После того, как образец был нанесен на тест-полосу, меченное флуоресцентным патеком моноклональное антитело к Hb человека связывается с HbA1c и Hb из образца и образует меченый комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения тестовой карты посредством капиллярного воздействия. Затем меченый комплекс антиген-антитело захватывается на тестовой линии моноклональным антителом HbA1c человека.

Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается пропорционально количеству HbA1c человека в образце. Затем Тестовая кассета вставляется в иммунофлуоресцентный количественный анализатор Getein1100, который измеряет уровень флуоресценции, преобразует оптический сигнал в электрический сигнал и определяет напряжение. Изменение напряжения между испытательной линией и фоном имеет линейную зависимость от концентрации антигена, и по уравнению рассчитывается измеренная концентрация HbA1c в образце, которая отображается на экране.
В конце тестовой кассеты есть еще одна зона, содержащая кроличьи анти-мышинные антитела. После добавления образца флуоресцентно-меченное мышиные IgG перемещается на другой конец тестовой кассеты, при этом мышиные антитела связываются с кроличьими антителами против мышиных на

линии С. Флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 250 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой Тестовой кассеты. Параметры калибровочного уравнения хранятся на SD-карте и должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. Калибровка набора реагентов производится на материале Международного стандарта референсных значений ERM-AD500/IFCC. Для каждой партии реагентов при их производстве проводится измерение этими реагентами калибровочной известной концентрации. Соответственно напряжению для концентрации калибратора устанавливается уравнение отношения между значениями напряжения и концентрациями, именно это уравнение записывается на SD-карту. При калибровке прибора SD-картой анализатор распознает и автоматически импортирует в себя соответствующие параметры уравнения. Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для скачивания. Результат может быть легко передан в лабораторную или больницу информационную систему.

Действующими веществами являются:
 моноклональные человеческие антитела мыши к гемоглобину (Hb) человека (конъюгат);
 моноклональные человеческие антитела мыши к гликированному гемоглобину (HbA1c) человека (тестовая линия);
 поликлональные кроличьи антитела против мышьяных антител IgG (контрольная линия).

ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

Анализатор Getein 1100 для количественного определения биомаркера иммунофлуоресцентным методом (P3N 2020/12609 от 13.11.2020).

Таймер.
 Средства индивидуальной защиты (халат, маска, перчатки, шапочка, защитные очки). Рекомендуется использовать автоматический дозатор с универсальными стерильными наконечниками для дозаторов объемом от 5 до 200 мкл для более точного отбора пробы

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ МАРИКОВКА ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав набора не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, а также материалы человеческого происхождения.

В состав набора входят моноклональные анти-человеческие антитела мыши и кроличьи анти-мышьяные IgG. Данные продукты не являются опасными.

ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

Соберите анализируемые образцы цельной венозной крови человека в соответствии с п.1.
 Тестовая кассета, образец и реагенты должны быть выведены к комнатной температуре перед тестированием (от +15 °C до +25 °C).

Перед применением Тестовой кассеты необходимо в анализатор Getein 1100 вставить идущую в набор SD-карту для калибровки прибора.

При нанесении образца, Тестовая кассета должна быть расположена на ровной поверхности.
 Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Подтвердите таймер SD-карты в соответствии с номером партии используемого набора.
 При необходимости выполните калибровку «SD-карта».

На главном интерфейсе Getein1100 нажмите кнопку «ENT» для входа в интерфейс тестирования.
 Извлеките Тестовую кассету из запечатанного пакета непосредственно перед использованием. Пометьте Тестовую кассету с помощью идентификационного или контрольного номера пациента.
 Положите Тестовую кассету на чистый стол, расположенный горизонтально.

В зависимости от типа пробы выбирается на анализаторе режим работы: режим «цельная кровь».
 Налейте 10 мкл цельной крови человека и внесите в буфер для разведения образцов, тщательно перемешивая.

Отбирают из раствора 100 мкл разведенной цельной крови и опускают вертикально в точку отбора пробы на тестовой карте и начинают отсчет времени.
 Запустите таймер. Время реакции: 5 минут.
 Вставьте Тестовую кассету в Getein1100 и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат будет показан на экране и распечатан автоматически.

Заметки:

Требуется выполнить калибровку при использовании новой партии наборов.
 Убедитесь, что Тестовая кассета и образец введены правильно и полностью.

РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Getein1100 может автоматически отсканировать Тестовую кассету и отобразить результат на экране, результат также будет распечатан на бланке. Для получения дополнительной информации используйте инструкцию по применению Getein1100.

На контрольной линии С мышьяные флуоресцентно-меченные антитела IgG связываются с кроличьими антителами против мышьяных флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 250 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой Тестовой кассеты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов производится на основании показаний «Анализатора Getein 1100 для количественного определения биомаркера иммунофлуоресцентным методом» после введения Тестовой кассеты.
 Анализатор Getein 1100 отображает на экране результат в виде измеренного значения, если значение находится в пределах диапазона измерения прибора. Результат также распечатывается на бланке, в распечатанном отчете о тестировании отображается строка HbA1c, в которую вносится измеренный результат

а. Измеренное значение менее 2,0% или более 14,0% (вне диапазона измерения теста)
 Значение на экране и бланке будет отображаться как «HbA1c <2,0%» или «HbA1c >14,0%».

б. Измеренное значение от 2,0% до 14,0% (в пределах диапазона измерения HbA1c)
 Значение на экране и бланке будет отображаться как конкретная величина концентрации гликогемоглобина, например, «HbA1c 4,32%».

Схема клинической трактовки концентраций представлена в таблице 4. Окончательное решение о постановке диагноза лежит за врачом-специалистом. В приведенной ниже таблице показана связь между гликированным гемоглобином и средним сахаром крови.

Таблица. Зависимость значений гликированного гемоглобина и глюкозы крови «HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)»

| 1C (%) | Средний уровень глюкозы крови (mmol/L) | Средний уровень глюкозы крови (mg/dL) |
|--------|----------------------------------------|---------------------------------------|
| 4 | 2,6 | 47 |
| 5 | 4,5 | 80 |
| 6 | 6,7 | 120 |
| 7 | 8,3 | 150 |
| 8 | 10,0 | 180 |
| 9 | 11,6 | 210 |
| 10 | 13,3 | 240 |
| 11 | 15,0 | 270 |
| 12 | 16,7 | 300 |

Следующие значения рекомендованы американской ассоциацией диабета (American Diabetes Association (ADA) (Diabetes Care 2015))

| | | |
|-----------|--------------------|-----------|
| Здоровые | < 39 ммоль/моль | <5,7% |
| Диабет | ≥ 48 ммоль/моль | >6,5% |
| Предиабет | 39 – 46 ммоль/моль | 5,7%-6,4% |

Литературные источники:

- S. H. Kang, D. J. Jung, E. W. Choi, et al. HbA1c Levels Are Associated with Chronic Kidney Disease in a Non-Diabetic Adult Population: A Nationwide Survey (KHNANES 2011–2013). *PLoS One*. 2015; 10(12): e0145827.
 - S. Schwab, A. Zieger, M. Heier, et al. Intake of Vitamin and Mineral Supplements and Longitudinal Association with HbA1c Levels in the General Non-Diabetic Population—Results from the MONICA/KORA S3/F3 Study. *PLoS One*. 2015; 10(10): e0139244.
 - Unnikrishnan, Ranjit & Anjana, Ranjit & Mohan, Viswanathan. (2012). Drugs affecting HbA1c levels. *Indian journal of endocrinology and metabolism*. 16. 528-31. 10.4103/2250-8210.98004.
 - Sherwani SI, Khan HA, Ekhezaimy A, Masood A, Sakharkar MK. Significance of HbA1c Test in Diagnosis and Prognosis of Diabetic Patients. *Biomark Insights*. 2016 Jul 3;11:95-104. doi: 10.4137/BMI.S38440. PMID: 27398023; PMCID: PMC4933534.
- В случае, если результат теста очевидным образом не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение многократных подтверждающих тестов.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Заявленное **сроки годности** медицинского изделия при соблюдении условий хранения – 24 месяца. Срок годности 24 месяца в сертификате (Китай) был основан на более раннем исследовании стабильности в отечественных регистрационных данных (исследование длилось всего 24 месяца). Дальнейшие исследования показали, что набор реагентов стабилен в течение 24 месяцев.

Набор и его компоненты сохраняют свои эксплуатационные характеристики вплоть до даты истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке изделия, при условии надлежащего соблюдения условий хранения и транспортировки. Транспортирование набора следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от +4°C до +30°C. Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании в течение 2 недель.

Набор хранится при температуре от +4°C до +30°C, срок хранения 24 месяца.

Использовать тестовую кассету для Getein1100 в течение 1 часа после вскрытия при температуре от +15°C до +30°C.
 Хранить буфер для разведения образцов при температуре от 0°C до +30°C не более 24 месяцев (для лучших результатов при температуре от +2°C до +8°C). Рекомендуется реагенты хранить в запечатанном виде в оригинальной упаковке при температуре от +4°C до +30°C не более 7 дней. Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдение инструкции по применению набора.

ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Компоненты набора не стерильны и не требуют регулярной дезинфекции. Набор является изделием однократного применения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Предназначено только для диагностики *in vitro* в лабораторных условиях.
 Предназначено только для профессионального использования. Не используйте набор после истечения срока годности. Не используйте Тестовую кассету, если упаковка повреждена. Не открывайте пакеты, пока не будете готовы к выполнению теста.
 Не используйте повторно использованную Тестовую кассету. Не используйте одноразовую пилетку повторно.

Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфекционными. Соблюдайте надлежащие методы использования и утилизации в соответствии с местными правилами. Внимательно прочтите и следуйте инструкции по эксплуатации, чтобы обеспечить правильное выполнение теста. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, вероятность негативного воздействия на организм незначительна.
 При необходимости принять меры первой помощи: при попадании на кожу/в глаза промывать большим количеством воды, при необходимости обратиться за медицинской помощью.
 Работу с набором реагентов и анализируемым и клиническими образцами следует проводить в халатах и одноразовых медицинских перчатках без талька.
 Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Причиной ложноположительных результатов анализа могут быть слишком низкие концентрации исследуемого вещества в образце, неизвестные компоненты образца, блокирующие антиген так, что он не может связаться с антителом, кроме того, нерациональный забор, транспортировка и неправильная обработка образцов могут привести к постепенному разложению антигена.
 Как и во всех диагностических тестах, точный клинический диагноз не должен быть поставлен на основании результатов одного теста. Результаты теста должны интерпретироваться с учетом всех других результатов теста и клинической информации, такой как клинические признаки и симптомы.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Набор следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.
При обращении на территории Российской Федерации:
 Обращение с отходами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Материалы, входящие в состав набора, не требуют особых способов утилизации, не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, не приводят к сенсибилизации, аллергической реакции, не влияют отрицательно на репродуктивную функцию, не несут экологической, инфекционной или физической опасности.
 Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков).
Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий
 При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (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»). Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью. Компания «Getein Biotech Inc.» гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.
 Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.
 Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.
 В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «POTANA». Уполномоченному представителю Производителя в России.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ

EN 13485:2018 / ISO 13485:2018. Изделия медицинского назначения – Система управления качеством – Требования нормативного характера.
 EN 14971:2019 / ISO 14971:2007. Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения.
 EN-ISO 23640:2015 / ISO 23640:2011. Изделия медицинского назначения *in vitro* – Испытание на стабильность диагностических реагентов *in vitro*.
 EN 13612:2002. Оценка показателей диагностических медицинских устройств *in vitro*.
 EN 18113-1: 2011 / ISO 18113-1:2009. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
 EN 18113-2: 2011 / ISO 18113-2:2009. Медицинские приборы для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования *in vitro*. EN-ISO 15223-1:2021. Изделия медицинского назначения. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и необходимая информация. Часть 1. Общие требования.
 ISO 780:2015. Упаковка – Организация събыта – Графические символы для обозначения и хранения упаковки.

АНАЛИЗ РИСКОВ

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN 14971:2019 / ISO 14971:2007.
 Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. Все меры по управлению рисками внедрены и проверены, общий остаточный риск, связанный с набором, приемлем с помощью мер снижения риска. Неприемлемый риск отсутствует.

ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ

Для маркировки набора могут быть использованы следующие символы (таблица 6). Более подробно они рассмотрены в стандартах EN-ISO 15223-1:2021 и ISO 780:2015.

Таблица. Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия

| Графическое обозначение | Приведенная информация |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| | Информация о производителе медицинского изделия |
| | Не подлежит повторному использованию |
| | Содержимое достаточно для проведения «колличества» тестов |
| | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> |
| | Температура хранения |
| | См. инструкцию по применению |
| | Номер по каталогу |
| | Номер серии (LOT) |
| | Дата истечения срока годности |
| | Не используйте, если упаковка повреждена |
| | Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза |
| | Логотип |

РЕКЛАМАЦИИ

Благодарим Вас за покупку набора. Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство перед началом эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование. По вопросам качества Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) следует обращаться в ООО «POTANA».
 Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс:
+7(495)646-2861
+7(495)646-2862
+7(495)646-2863
+7(495)646-2864
+7(495)646-2865
Электронная почта: med@rotana-rf.ru