

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики *in vitro*

## Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликозилированного гемоглобина в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Control)

Настоящая Инструкция по применению на медицинское изделие Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликозилированного гемоглобина в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Control) подготовлена с целью предоставления потенциальным потребителям и в органы власти Российской Федерации необходимой информации о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Инструкция по применению на медицинское изделие подготовлена в соответствии с требованиями следующих нормативных правовых актов Российской Федерации:

- Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416.

- Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 года N 11н.

## НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Следующие сокращения: Медицинское изделие, Набор контрольных материалов.

В составе набора контрольных материалов:

Контроль (уровень 1) – 1 шт. (1,0 мл)  
Контроль (уровень 2) – 1 шт. (1,0 мл)  
Контроль (уровень 3) – 1 шт. (1,0 мл)  
Инструкция по применению – 1 шт.  
Сертификат качества – 1 шт.

## 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

### 2.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование производителя: Getein Biotech, Inc., China  
Гетейн Биотек, Инк., Китай  
Адрес: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China  
ул. Бофу No.9, район Лухэ, г. Нанкин, 211505, Китай  
Телефон (China): +86-25-68568508  
Факс: +86-25-68568500  
Почта: tech@getein.com.cn  
Веб-сайт: www.getein.com

### 2.2. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

No. 6 KeFeng Road, Jiangbei New District, Nanjing, Jiangsu, 211505, China.  
(№6 Кефен-роуд, Новый район Цзянбэй, г. Нанкин, Цзянсу, 211505, Китай).

### 2.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование Уполномоченного представителя

производителя: Общество с Ограниченной

Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3А

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-rl.ru

## 3. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ

### ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

#### 3.1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликозилированного гемоглобина в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Control) предназначен для контроля правильности определения гликозилированного гемоглобина в образцах цельной венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом. Набор контрольных материалов HbA1c Control предназначен для применения совместно с анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (ПУ №РЗН 2020/12609) и Набором реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) (ПУ №РЗН 2024/21354 от 25.01.2024г).

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике.

#### 3.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ

##### МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликозилированного гемоглобина в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Control) предназначен для профессионального применения в лечебно-профилактических учреждениях квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополненным прошедшим специальное обучение на курсах повышения квалификации и строго соблюдающим требования безопасности при работе с образцами пациентов.

#### 3.3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО

##### ИЗДЕЛИЯ

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

#### 3.4. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ

##### АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО

##### ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

#### 3.5. 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 А1 - HbA (α2β2) и гемоглобин А2 - HbA2 (α2δ2). В циркулирующей крови 97% гемосодержащего белка представлено типом А1 и только 3% типом А2.

Гликозилированный гемоглобин образуется в процессе самопроизвольного связывания гемоглобина А с глюкозой, присутствующей в кровотоке. HbAc 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.

#### Показания:

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликозилированного гемоглобина в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Control) предназначен для контроля качества определения гликозилированного гемоглобина в образцах цельной крови человека.

#### 3.6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ

##### ЭФФЕКТЫ

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

#### 3.7. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К

##### ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликозилированного гемоглобина в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Control) предназначен 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., China (Гетейн Биотек, Инк., Китай) и Набором реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) (ПУ №РЗН 2024/21354 от 25.01.2024г).

Условия применения: клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений. Предназначено для применения только специалистом.

Медицинское изделие предназначено для использования медицинским персоналом, необходимо, чтобы работающий специалист внимательно ознакомился с инструкцией по применению.

#### 3.8. 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: 129050 (Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, контрольный материал).  
Код ОКПД 2: 20.59.52.195 «Реагенты для определения аналитов для диагностики *in vitro*».

#### 3.9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

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

#### 4. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

##### 4.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

###### Внешний вид:

- до восстановления – белый порошок,

- после восстановления – прозрачная жидкость без включений.

**Водородный показатель (pH)** раствора контрольных материалов (после восстановления) – 6,5 – 7,5.

**Плотность (ρ)** – 1,8 – 2 г/см<sup>3</sup>.

**Целевые показатели HbA1c** в контрольных материалах находятся в пределах:

Обратиться к Таблице целевых значений

##### 4.2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

###### Воспроизводимость:

Оценивался межфлаконная и межсерийная вариация.

Коэффициент вариации не превышает 10%.

###### Точность:

Результаты определения HbA1c в контрольных материалах должны находиться в пределах целевых значений,

установленных для конкретной серии контрольных материалов.

#### 4.3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие представляет собой набор контрольных материалов из трёх флаконов, содержащих буферный раствор с консервантом (Proclin-300) и HbA1c в различных концентрациях.

#### 4.4. СОСТАВ НАБОРА

В состав Набора контрольных материалов входят следующие компоненты:

##### Таблица – Состав набора:

Компонент	Кол-во
-----------	--------

Контроль (уровень 1)	1 шт (1,0 мл)
Контроль (уровень 2)	1 шт (1,0 мл)
Контроль (уровень 3)	1 шт (1,0 мл)
Инструкция по применению	1
Сертификат качества	1

**Примечание.** Не смешивайте компоненты разных партий контрольных материалов.

Составные компоненты медицинского изделия и их описание перечислены в Таблице:

Таблица - Составные компоненты набора контрольных материалов

Наименование	Ко-л-во	Описание
Контроль (уровень 1)	1	Флакон из тёмного стекла с лиофилированным контрольным материалом
Контроль (уровень 2)	1	
Контроль (уровень 3)	1	
Инструкция по применению	1	Инструкция по применению
Таблица целевых значений	1	Таблица с указанием присвоенных (целевых) значений

Технические характеристики компонентов набора

контрольных материалов с указаны в таблице:

Таблица - Технические характеристики компонентов

Масса набора	57 г (±5%)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	110 x 58 x 60 мм (±5%)
Размеры флаконов (внешний диаметр x В)	15 x 37 мм (±5%)

#### 4.5. ПРИНЦИП МЕТОДА

Контрольные материалы используются для внутреннего контроля Набора реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) (ПУ №РЗН 2024/21354 от 25.01.2024г).

Принцип работы контролируемого изделия основан на иммунофлуоресцентном методе со специфической реакцией исключительно на гликированный гемоглобин (HbA1c). В контролируемом медицинском изделии используется моноклональное антитело мыши против гемоглобина (Hb), конъюгированное с флуоресцентным латексом, и другое моноклональное антитело мыши против гликированного гемоглобина (HbA1c), нанесенное на тестовую линию. Контрольная линия покрыта кроличьим анти-мышинным антителом IgG. После того, как контрольный материал был нанесен на тест-полоску, меченное флуоресцентным латексом моноклональное антитело к Hb 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.

Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается пропорционально количеству HbA1c в контрольном образце. Затем тестовая кассета вставляется в иммунофлуоресцентный количественный анализатор Getein 1100, 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 контрольного образца флуоресцентно-меченные мышинные IgG перемещаются на другой конец тестовой кассеты, при этом мышинные антитела связываются с кроличьими антителами против мышинных 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.

#### 5. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ

##### С НАБОРОМ:

Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (РЗН 2020/12609 от 13.11.2020).

Таймер.

Средства индивидуальной защиты (халат (например, Халат медицинский многоразового использования по ТУ 14.12.30-001-22816995-2017, ООО «СТИЛЬБ», РУ РЗН 2019/8333 от 26.04.2019г), маска (например, Маска медицинская защитная "Экотен" по ТУ 32.50.50-012-63055870-2020, ООО "Экотен", РУ РЗН 2021/14380 от 20.05.2021г), перчатки (например, Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные одноразовые неопудренные по ТУ 2514-001-44291926-2016, ООО "Универсалмедсервис", РУ РЗН 2018/6700 от 22.01.2018г), шапочка (например, Шапочка медицинская UNITE одноразовая, из нетканого материала по ТУ 14.12.30-002-05892629-2021, ООО "ЮНТ-ПРОД", РУ РЗН 2023/20019 от 06.04.2023г), защитные очки (например, Экраны и очки защитные стоматологические в наборах и отдельных упаковках, ООО "Крафтвэй Фарма", РУ ФСЗ 2012/12023 от 26.03.2018г)).

Дистиллированная вода.

Холодильник лабораторный или бытовой, обеспечивающий температурный режим от +2°C до +8°C (например, Холодильник фармацевтический ХФ-400 "ПОЗИС", ОАО "Производственное объединение "Завод имени Серго", Россия, РУ ФСР 2009/05705).

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) (ПУ №РЗН 2024/21354 от 25.01.2024г).

Рекомендуется использовать автоматические дозаторы с универсальными стерильными наконечниками для дозаторов объемом от 5 до 200 мкл для более точного

отбора пробы (например, Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэко» по ТУ 9443-008-33189998-2009. 21. Дозатор пипеточный ДПОП-1-10-100, АО "Термо Фишер Сайентифик", РУ ФСР 2009/05681 от 15.11.2016г).

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

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

В состав набора контрольных материалов входят материалы животного происхождения (бычий сывороточный альбумин и рекомбинантный антиген гликированного гемоглобина. Данные вещества в используемой концентрации не являются опасными при использовании контрольных материалов по назначению. Данный продукт не является опасным.

## 7. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 7.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

Набор реагентов и контрольные материалы должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием (от +15 °С до +25 °С).

Аккуратно откройте флакон каждого уровня контрольных материалов, избегая рассыпания порошка. Добавьте в каждый флакон по 1 мл дистиллированной воды. Закройте флаконы с контрольными материалами и оставьте в течение 10 минут для растворения лиофилизата. Затем аккуратно перемешайте содержимое флаконов вручную, избегая вспенивания компонента, до полного растворения лиофилизата.

Восстановленный контрольный материал должен представлять собой прозрачную жидкость без включений. Оценить полноту растворения лиофилизата и внешний вид раствора возможно путём отбора дозатором небольшого количества раствора после восстановления.

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

При нанесении образца тестовая кассета должна быть расположена на ровной поверхности.

### 7.2. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Подтвердите номер SD-карты в соответствии с номером партии набора.

При необходимости выполните калибровку «SD-карта».

На главном интерфейсе Getein1100 нажмите кнопку «Старт» для входа в интерфейс тестирования.

Извлеките тестовую кассету из запечатанного пакета непосредственно перед использованием. Пометьте тестовую кассету с помощью идентификационного номера контроля. Положите тестовую кассету на чистый стол, расположенный горизонтально.

Налейте 10 мкл подготовленного контрольного материала (см. п. 7.1.) и внесите в буфер для разведения образцов, тщательно перемешайте.

Отберите 100 мкл полученного раствора с помощью дозатора и опустите вертикально в точку внесения пробы на тестовой карте и начните отсчет времени. Запустите таймер. Время реакции: 5 минут. Вставьте тестовую карту в Getein1100 и нажмите кнопку «Старт» по истечении времени реакции. Результат будет показан на экране и распечатан автоматически.

### Заметки:

Требуется выполнить калибровку при использовании новой партии наборов.

Рекомендуется калибровать Getein1100 для каждой партии наборов.

Убедитесь, что тестовая кассета введена правильно и полностью.

## 7.3. 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 мышинные флуоресцентно-меченные антитела IgG связываются с кроличьими антителами против мышинных. Флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считывается 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.

## 7.4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора Getein1100 для набора контрольных материалов для контроля качества определения гликозилированного гемоглобина в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Control) после введения тестовой кассеты.

Getein1100 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.

Обратитесь к значению в таблице целевых значений в сертификате качества. Если результат выходит за пределы диапазона, это указывает на наличие некоторых неопределенных факторов в системе тестирования.

Обращение к данным контрольным материалам помогает судить о точности и стабильности системы тестирования. Ожидаемый диапазон среднего значения HbA1c предоставляется в помощь лаборатории, пока она не установит собственное среднее значение и стандартное отклонение для своих методов.

### Литературные источники:

1. С.Х. Канг, Д. Д. Джун, Ы. У. Чой, и др. Уровни HbA1c связаны с хроническим заболеванием почек у взрослого населения, не страдающего диабетом: общенациональное исследование (KNHANES 2011–2013), PLoS One. 2015; 10(12): e 0145827.

2. Ранджит Унникришнан, Ранджит Мохан Анджана, Вишванатан Мохан (2012). Препараты, влияющие на уровень HbA1c. 16. 528-31. 10.4103/2230-8210.98004.

3. Шервани Ши, Хан Хасиб А, Эхзаймиз А, Масуд А, и др. Значение теста HbA1c в диагностике и прогнозировании больных диабетом, 2016 июль 3; 11:95-104. doi: 10.4137/BMI.S38440. PMID: 27398023; PMCID: PMC493534.

## 8. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Заявленный срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения – 18 месяцев при температуре от +2°C до +8°C.

Набор контрольных материалов сохраняет 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 +2°C до +8°C. Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании в течение 2 недель. Транспортирование изделия возможно при температурах, требующих соблюдения "холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматической поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов. Изделия, транспортируемые с нарушением температурного режима, применению не подлежат. После восстановления жидкие контрольные материалы допускается хранить в течение 15 дней при температуре от +2°C до +8°C в оригинальной упаковке производителя, избегая контаминации.

Для более длительного хранения рекомендуется аликвотировать восстановленные контрольные материалы и хранить их при температуре от -20°C до -70°C не более 30 дней.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора реагентов.

## 9. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

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

## 10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

-Предназначено только для диагностики *in vitro* в лабораторных условиях.

-Предназначено только для профессионального использования.

-Не используйте набор контрольных материалов после истечения срока годности.

-Избегайте бактериальной контаминации.

-Все компоненты набора контрольных материалов являются нетоксичными, вероятность негативного воздействия на организм незначительна.

-При необходимости принять меры первой помощи: при попадании на кожу/в глаза промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться за медицинской помощью.

-Работу с набором контрольных материалов 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 контрольных материалов.

## 11. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Предназначен только для использования совместно с набором реагентов и анализатором Getein 1100.

2. Не предназначен для использования в качестве стандарта.

## 12. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Обращение с отходами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Материалы, входящие в состав набора контрольных материалов, не требуют особых способов утилизации, не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, не приводят к сенсibilизации, 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

Набор контрольных материалов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

## 13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликозилированного гемоглобина в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Control) 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 «РОТАНА», Уполномоченному представителю Производителя в России.

## 14. ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТУЕ

EN 13485:2016 / ISO 13485:2016. Изделия медицинского назначения – Система управления качеством – Требования нормативного характера.

EN 14971:2012 / ISO 14971:2019. 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.

EN 780:2015. Упаковка – Организация сбита – Графические символы для обращения и хранения упаковки. EN-ISO 17511:2020. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, материалам контроля и образцам биологического материала человека.

EN 780:2015. Упаковка – Организация сбита – Графические символы для обращения и хранения упаковки. EN-ISO 17511:2020. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, материалам контроля и образцам биологического материала человека.

EN 780:2015. Упаковка – Организация сбита – Графические символы для обращения и хранения упаковки. EN-ISO 17511:2020. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, материалам контроля и образцам биологического материала человека.

## 15. АНАЛИЗ РИСКОВ

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN 14971:2012 / ISO 14971:2019.

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликозилированного гемоглобина в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Control) 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.

## 16. 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 6 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Содержимое достаточно для проведения <n> тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Биологический риск
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза
	Логотип

\*дополнительно может быть нанесен QR код

Номер:	WZK14-S-09
Дата вступления в силу:	2022-04-21

## 17. РЕКЛАМАЦИИ

Благодарим Вас за покупку набора контрольных материалов. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование. По вопросам качества набора контрольных материалов для контроля качества определения гликозилированного гемоглобина в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Control) следует обращаться в ООО «РОТАНА».

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3А  
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](mailto:med@rotana-ru)