



**Bio-Rad
Laboratories**

*Clinical Diagnostics Group
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
Phone 510-724-7000*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 для количественного определения гликированного гемоглобина (A1c) в цельной крови человека методом ВЭЖХ (высокоэффективной ионообменной жидкостной хроматографии) для in vitro диагностики

Производитель:

Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

BIO-RAD

REF 12000447

VARIANT II™ TURBO

HbA_{1c} Kit - 2.0

Инструкция по применению



**США: Только для
профессионального применения**

Декабрь 2016
12005531revB



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive,
Hercules, CA 94547

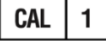
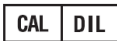
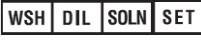


FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430
Marnes-la-Coquette

Перевод

Документация изделия на других языках предоставляется на электронных носителях.

Расшифровка символов

 Знак CE	 Изготовитель	 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 Код партии	 Использовать до	 Медицинское изделие для диагностики in vitro
 Предел температуры	 Номер по каталогу	 Обратитесь к инструкции по применению
 Для применения с...	 Содержит натуральный каучуковый латекс	 Содержимого достаточно для проведения n тестов
Rx Only Использовать только по назначению	 <0.05%	 Аналитический картридж
 Элюирующий буфер А	 Элюирующий буфер В	 Калибратор 1-го уровня
 Калибратор 2-го уровня	 Раствор для разведения калибраторов	 Набор калибраторов и раствора для разведения
 Набор калибраторов	 CD диск	 Деионизированная вода
 Префильтр	 Восстановить с помощью	 Флаконы для образцов
 Азид натрия	 Раствор для промывки и разведения	 Раствор для промывки и разведения
 Праймер цельной крови	 Уникальный идентификатор устройства	

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКТА

Whole Blood Primer, Calibrator Level 1, Calibrator Level 2

ВНИМАНИЕ: Настоящие изделия содержат химические вещества, признаваемые в штате Калифорния как вызывающие врожденные дефекты или иные нарушения репродуктивной функции.

Содержание

НАЗНАЧЕНИЕ	4
КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА.....	4
ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	5
КОМПОНЕНТЫ НАБОРА.....	5
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ «БИО-РАД»	7
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ «БИО-РАД»	7
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	7
ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ	8
Тип образцов	8
Добавки к образцам и консерванты	8
Хранение образцов.....	9
Транспортировка образцов.....	10
ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ	9
ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ НЕПРИГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ	11
ПРОЦЕДУРА	11
Установка новой партии набора (CD диск с параметрами теста для обновления).....	11
Установка нового аналитического картриджа	12
Установка нового префильтра	12
Калибровка.....	13
Требования к контролю качества (КК)	13
Программный запуск	13
Сертификация/Прослеживаемость до эталонного материала и метода	14
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ	14
ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	15
Разведение образцов.....	15
Особые примечания	16
Варианты гемоглобина	16
Интерферирующие вещества	17
ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ/ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ.....	18
Диагностика диабета	18
Мониторинг HbA1c у пациентов с сахарным диабетом.....	18
РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ	19
Прецизионность	19
Точность	22
Линейность	22
Отчеты об образцах.....	23
ИНФОРМАЦИЯ О ТОВАРНОМ ЗНАКЕ	34
ЛИТЕРАТУРА	34

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 предназначен для количественного определения гемоглобина A1c (IFCC ммоль/моль и NGSP %) в цельной крови человека с применением ионообменной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) на анализаторе автоматическом для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System.

Набор реагентов следует использовать для диагностики диабета и для выявления пациентов, которые могут быть подвержены риску развития диабета. Измерение уровня гемоглобина A1c является эффективным средством мониторинга долгосрочного контроля гликемии у больных сахарным диабетом. Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 предназначен только для профессиональной диагностики in vitro.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА

Сахарный диабет – это состояние, характеризующееся гипергликемией в результате неспособности организма использовать глюкозу крови для получения энергии. При диабете 1 типа поджелудочная железа больше не может производить инсулин и, следовательно, глюкоза в крови не может попасть в клетки и использоваться для получения энергии. При диабете 2 типа поджелудочная железа вырабатывает недостаточно инсулина, либо же организм не может правильно использовать инсулин.¹ Прямое и косвенное воздействие гипергликемии на сосудистую систему человека является основным источником заболеваемости и смертности как для диабета 1 типа, так и 2 типа. Сюда же включают макрососудистые осложнения (ишемическая болезнь сердца, заболевание периферических артерий и инсульт) и микрососудистые осложнения (диабетическая нефропатия, невропатия и ретинопатия).² Сахарный диабет поражает >8% населения мира.³

Анализ на определение уровня гликогемоглобина рекомендован для диагностики диабета 2 типа Международным экспертным комитетом (IEC), Американской диабетической ассоциацией (ADA) и Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), которые рекомендуют учитывать диагностический порог для гликогемоглобина $\geq 6,5\%$ (≥ 48 ммоль/моль).⁴⁻⁶ Анализ на определение уровня гликогемоглобина также рекомендовано для лиц с повышенным риском развития диабета (для преддиабетических состояний). ADA определила диапазон уровня гликогемоглобина, характерного для преддиабетического состояния как 5,7–6,4% (39–47 ммоль/моль).⁴ Выявление и лечение преддиабетических состояний может снизить или исключить риск развития диабета 2 типа и связанных с ним осложнений.

Терапия диабета требует длительного поддержания уровня глюкозы в крови максимально приближенного к нормальному уровню, сводя к минимуму риск долгосрочных сосудистых осложнений.^{7,8} Однократное измерение уровня глюкозы в крови натошак является показателем непосредственного состояния пациента в прошедшем времени (в течение нескольких часов), но не отражает истинный статус регуляции уровня глюкозы в крови.^{9,10} Измерение уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) каждые два-три месяца является признанным методом гликемического контроля при лечении и лечении больных сахарным диабетом.

HbA1c – гликированный гемоглобин, который образуется в двухэтапной неферментативной реакции гликирования HbA. На первом этапе образуется нестабильный альдимин (лабильный A1c, или пре-A1c) в обратимой реакции карбонильной группы глюкозы и N-терминального валина β-цепи гемоглобина. Образование лабильного гликогемоглобина прямо пропорционально концентрации глюкозы в крови. Во время циркуляции эритроцитов часть лабильного гликогемоглобина превращается (перегруппировка Амадори) в стабильный кетоамин – гликированный гемоглобин.¹¹

Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 основан на хроматографическом разделении гликогемоглобина на катионообменном картридже. Разделение оптимизировано для минимизации помех от различных вариантов гемоглобина, лабильного гликированного и карбамелированного гемоглобина. См. «Ограничения процедуры» для получения дополнительной информации. Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 также позволяет осуществлять автоматический отбор проб из первичной пробы с цельной кровью с последующим разведением пробы.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 использует принципы ионообменной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Образцы автоматически разбавляются на VARIANT II TURBO Sampling Station (VSS) и вводятся в аналитический картридж. Двойные насосы хроматографической станции VARIANT II TURBO Chromatographic Station (VCS) доставляет запрограммированный градиент буфера с возрастающей ионной силой в картридж, где гемоглобины разделяются на основе их ионного взаимодействия с материалом картриджа. Разделенные фракции гемоглобина затем проходят через проточную фильтрационную фотометрическую ячейку фотометра, где происходит измерение оптического поглощения при 415 нм. Дополнительный фильтр на длине волны 690 нм служит для корректировки фонового поглощения.

Программное обеспечение VARIANT II TURBO Clinical Data Management (CDM) собирает исходные данные каждого анализа и рассчитывает значения HbA1c на основании двухуровневой калибровочной кривой. CDM создает отчет о каждой пробе, включающий времена удерживания обнаруженных пиков и хроматограмму. Пик A1c затенен. Его площадь вычисляется по экспоненциально модифицированному гауссовскому алгоритму (EMG).

Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 предназначен для применения только с анализатором автоматическим для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

12000447, Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 включает в себя материалы для проведения 2500 испытаний

Номер по каталогу	Количество	Описание
--------------------------	-------------------	-----------------

270-0350*	2 шт.	Whole Blood Primer. Каждый флакон
-----------	-------	-----------------------------------

270-0350*	2 шт.	Whole Blood Primer. Каждый флакон содержит лиофилизированный гемолизат эритроцитов человека с сульфатом
-----------	-------	---

		гентамицина, тобрамицином и ЭДТА в качестве консервантов. Восстановленный объем составляет 1,0 мл на флакон.
270-2456	5 шт.	Elution Buffer A. Каждая бутылка содержит 2500 мл сукцината-перхлората натрия в качестве консерванта. Содержит < 0,05 % азида натрия в качестве консерванта.
270-2457	1 шт.	Elution Buffer B. Каждая бутылка содержит 2000 мл сукцината-перхлората натрия в качестве консерванта. Содержит < 0,05 % азида натрия в качестве консерванта.
270-2458	1 шт.	Calibrator/Diluent Set. Набор состоит из 2 флаконов Calibrator Level 1, 2 флаконов Calibrator Level 2, 1 флакона с Calibrator Diluent и карточки со значениями. Флаконы с калибраторами содержат лиофилизированный гемолизат эритроцитов человека с сульфатом гентамицина, тобрамицином и ЭДТА в качестве консерванта. Восстановленный объем составляет 7 мл на флакон. Calibrator Diluent содержит 100 мл деионизированной воды с <0,05% азида натрия в качестве консерванта.
12000997*	1 шт.	CD диск с параметрами теста
270-2462*	1 шт.	Analytical Cartridge. Катион обменный картридж (2500 тестов) 4,6 мм (внутренний диаметр) x 27,5 мм. К картриджу прилагаются 5 Префильтров (Prefilters) (каждый на 500 тестов).
12005138	1 уп.	Sample Vials. 50 полипропиленовых микропробирок с прокалываемыми крышками объемом 1,5 мл.**
	1 уп.	Инструкция по применению на диске и/или в печатном виде

* Компоненты не продаются по отдельности.

**Данные флаконы не предназначены для непосредственного взятия образца крови у пациентов, однако могут быть использованы как для разведения образца крови пациента, так и для аликвотирования калибратора 1-го уровня и калибратора 2-го уровня перед его переносом в прибор.

ПРИМЕЧАНИЕ. Набор допускает использование с низкой интенсивностью по 800 тестов в месяц, когда 1–2 цикла выполняются ежедневно 5–6 дней в неделю. Другие режимы использования с меньшим средним объемом цикла могут требовать дополнительных буферов.

270-2730, Wash/Diluent Solution Set

Один набор состоит из 4 бутылей раствора для промывки и разведения. Каждая бутылка содержит 2500 мл деионизированной воды с < 0,05 % азида натрия в качестве консерванта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ «БИО-РАД»

Каталожный номер	Описание
196-2051 [†]	Hemoglobin Capillary Collection System (HCCS), 5 тестов
196-2052 [†]	Hemoglobin Capillary Collection System (HCCS), 100 тестов
196-2053 [†]	Hemoglobin Capillary Collection System (HCCS), 5000 тестов
740	Lyphocheck Diabetes Control Bilevel, 6 x 0,5 мл
740X	Lyphocheck Diabetes Control Bilevel MiniPak, 2 x 0,5 мл
12000070	Lyphocheck Hemoglobin A1c Linearity Set (по 1 на каждый из 6 уровней), 6 x 0.5 мл
171	Liquichek Diabetes Control, Level 1, 6 x 1,0 мл
172	Liquichek Diabetes Control, Level 2, 6 x 1,0 мл
173	Liquichek Diabetes Control, Level 3, 6 x 1,0 мл
172X	Liquichek Diabetes Control, Trilevel MiniPak, 3 x 1,0 мл

[†] Предназначен для использования только с определенными системами; для получения более подробной информации см. соответствующее Руководство по эксплуатации системы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ «БИО-РАД»

Пипетки, 5 мкл, 0,5 мл, 1 мл, 1,5 мл, 7 мл

Деионизированная вода

Одноразовые перчатки

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Только для диагностики in vitro.
- Любые материалы человеческого происхождения следует считать инфицированными и обращаться с ними, используя правила биологической безопасности.
- Каждая единица цельной крови, используемая при изготовлении калибраторов и праймера цельной крови, была протестирована принятыми методами FDA Управлением по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США, и признана нереактивной в отношении ВИЧ-1, ВИЧ-2, гепатита В, гепатита С, и сифилиса. В соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфекционным в отношении всех агентов; поэтому при обращении с калибраторами и праймерами

цельной крови соблюдайте те же меры предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.

- При удалении в отходы и обработке все отобранные материалы, содержащие образцы, полученные от пациентов, и биологические продукты, следует считать источником биологической опасности.

- Утилизируйте все отходы в соответствии с действующими национальными и/или местными правилами.

- Используйте средства индивидуальной защиты (маски, респираторы, халаты, одноразовые перчатки) при работе со всеми реагентами и образцами, а также при работе с системой.

- Химические реагенты должны обрабатываться в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики.

- Некоторые реагенты содержат азид натрия, который может вступать в реакцию с медью или свинцом с последующим образованием взрывоопасных азидов металлов. Соблюдайте осторожность при утилизации этих реагентов. При утилизации раствор необходимо слить, промыв емкость большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

- Немедленно и тщательно удаляйте все проливы. Дезинфицируйте зоны пролива биологически опасных материалов. Надлежащим образом удаляйте в отходы все загрязненные материалы.

- Не меняйте местами колпачки и пробки флаконов или бутылей. Это может привести к перекрестному загрязнению реагентов. Никогда не смешивайте содержимое разных флаконов с одним и тем же реагентом. Это может привести к загрязнению реагента и ухудшить его характеристики.

- Для обеспечения правильной работы этого продукта необходимо выполнение изложенных здесь правил.

- Пробки флаконов с калибраторами содержат сухой натуральный каучук.

- Для получения полной информации о безопасном обращении с реагентом, обратитесь к паспортам безопасности (SDS), доступным по адресу www.bio-rad.com.

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Тип образцов

Цельная кровь (венозная и капиллярная).

Добавки к образцам и консерванты

- Образцы цельной крови следует собирать в пробирки, содержащие K2-ЭДТА или K3- ЭДТА.

- Капиллярную кровь следует забирать в Hemoglobin Capillary Collection System (HCCS).

Для оценки антикоагулянтов/консервантов для пробирок для сбора крови для использования с тестом было проведено матричное сравнительное исследование. Образцы цельной крови от 48 пациентов с концентрацией HbA1c в пределах допустимого диапазона теста были собраны в пробирки оценочного типа и пробирки сравнительного типа (K3-ЭДТА). Результаты сравнительного исследования матриц обобщены в Таблице 1.

Антикоагулянт /Консервант	Коэффициент наклона (Slope)	Интерсепт	R2
K2-ЭДТА	0.9974	0.0306	0.9995
HCCS	0.9915	0.0573	0.9993

Таблица 1: Регрессионный анализ % содержания гликогемоглобина для оцениваемых пробирок в сравнении с пробирками, содержащими K3-ЭДТА.

Хранение образцов

Образцы цельной крови могут храниться в следующих условиях:

- 1 день при комнатной температуре (15–30°C)
- до 7 дней при температуре 2–8°C
- до 12 месяцев при температуре -70°C

Подготовка образцов

Образцы цельной крови

Подготовка образцов не требуется. Смешивание пробирок с образцами перед загрузкой не требуется.

Предварительное разведение проб:

Если образец находится в пробирке нестандартного размера/типа, а также при высоте образца в пробирке менее 25 мм, то перед анализом образец необходимо развести в соотношении 1:300:

1. Перед отбором пипеткой тщательно перемешайте образец, осторожно перевернув пробирку.
2. Для предварительного разведения образца перенесите пипеткой 1,5 мл раствора для промывки/разведения в промаркированную микропробирку объемом 1,5 мл (Флаконы для образцов), а затем 5 мкл образца цельной крови.
3. Закройте пробирку крышкой и тщательно перемешайте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы с общей площадью, выходящей за пределы ожидаемого диапазона, следует повторно разбавить и произвести анализ еще раз для достижения значений в пределах диапазона 1,0-3,5 млн. общих площадей.

Транспортировка образцов

Все образцы человеческого происхождения должны транспортироваться в соответствии с национальными и международными правилами перевозки.

ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Для установки или замены Elution Buffers и Wash/Diluent Solution выполните процедуры, описанные в Руководстве по эксплуатации системы.

Elution Buffers и Wash/Diluent Solution

- Перед выполнением анализа выдержите Elution Buffers и Wash/Diluent Solution до достижения комнатной температуры (15–30 °C). Перед установкой перемешайте каждую бутылку путем осторожного переворачивания.

- Elution Buffers и Wash/Diluent Solution стабильны до истечения срока годности при хранении невскрытыми при температуре 15–30°C. После вскрытия бутылки Elution Buffer A стабилен в течение 30 дней, Elution Buffer B стабилен в течение 90 дней и Wash/Diluent Solution стабилен в течение 60 дней при хранении при температуре 15–30 °C.
- При использовании нового набора установите по одной бутылки каждого реагента и следуйте Процедуру установки новой партии в разделе «Процедура».
- Буферы совместимы в пределах одного лота. Этикетки буферов и аналитического картриджа имеют буквенные коды для обозначения их совместимости. Совместимые наборы буферов и аналитических картриджей будут иметь на каждой этикетке один и тот же буквенный код. Не используйте сочетания аналитических картриджей и буферов с разными буквенными кодами.
- Wash/Diluent Solution взаимозаменяем с разными партиями наборов.

Whole Blood Primer

- При установке нового аналитического картриджа используйте свежие аликвоты Whole Blood Primer.
- Whole Blood Primer стабилен до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре 2–8°C.
- Whole Blood Primer поставляется в лиофилизированной форме для повышения стабильности.
 1. Восстановите каждый Whole Blood Primer добавив в каждый флакон 1,0 мл деионизированной воды.
 2. Замените пробки на флаконах и дайте флаконам постоять в течение 10 минут при температуре 15–30°C.
 3. Аккуратно перемешайте содержимое флаконов, чтобы растворить и обеспечить полное перемешивание.
- Восстановленный Whole Blood Primer стабилен в течение 1 дня при хранении при температуре 2–8°C.
- Whole Blood Primer взаимозаменяем между партиями.

Calibrator/Diluent Set

- Calibrator/Diluent Set стабилен до истечения срока годности при хранении невскрытым при температуре 2–8°C.
- Calibrator/Diluent Set готов к использованию. Diluent стабилен в течение 60 дней после вскрытия флакона при хранении при температуре 2–8°C. Diluent взаимозаменяем между партиями.
- Calibrator поставляются в лиофилизированной форме для повышения стабильности.
 1. Используя градуированную пипетку, восстановите каждый калибратор, добавив 7 мл холодного Calibrator Diluent в каждый флакон.
 2. Замените пробки на флаконах и дайте флаконам постоять в течение 2 минут.
 3. Аккуратно перемешайте для полного растворения.

- Восстановленные калибраторы остаются стабильными в течение 24 часов в закрытом виде при температуре 2–8°C. Не используйте восстановленные калибраторы после 24 часов.

- Не замораживайте восстановленные калибраторы.

См. Карту значений, прилагаемую к текущей партии калибраторов, для определения значений. Значения вводятся автоматически с помощью CD диска с параметрами теста. Значения должны быть введены вручную, если используется другая партия; см. Руководство по эксплуатации программного обеспечения CDM для ввода значений вручную на экранах Настройка/Тип образца/Калибратор.

Экстрагированные стандарты

В данном методе ВЭЖХ не используются экстрагированные стандарты.

Контрольные материалы

Восстановите и храните контрольные материалы в соответствии с инструкцией производителя. Если инструкции по разбавлению отсутствуют, предварительно разбавьте контрольные материалы, как указано в разделе «Подготовка образца» настоящей Инструкции по применению.

Analytical Cartridge и Prefilters

- Analytical Cartridge и Prefilters следует хранить при температуре 2–8°C. Analytical Cartridge стабилен в течение 90 дней или в течение 2500 тестов при установке в прибор.
- Prefilters следует хранить при температуре 2–30 °C.

ПРИЗНАКИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ НЕПРИГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ

- Если реагенты были заморожены во время транспортировки, перед установкой в прибор перемешайте каждый флакон осторожным переворачиванием.
- Не используйте реагенты с признаками обесцвечивания, помутнения или осадка.
- Не используйте реагенты, имеющие любые признаки утечки.
- Не используйте Calibrator или Whole Blood Primer, если гранулы приобрели коричневый цвет или флакон был разбит. Если лиофилизированный материал содержит нерастворимые частицы, выбросьте его и восстановите содержимое нового флакона.
- Если система создает избыточное давление из-за чрезмерного количества твердых частиц (например, сгустков проб или осадков), следует заменить префильтр картриджа. Продолжайте заменять префильтры после каждых 500 тестов до израсходования ресурса (2500 тестов или 90 дней) картриджа. Если давление не снижается после замены префильтра, то может потребоваться замена картриджа; обратитесь в техническую службу Bio-Rad для получения помощи в устранении неполадок.

ПРОЦЕДУРА

Установка новой партии набора (CD диск с параметрами теста для обновления)

- При замене лота реагентов и (или) аналитического картриджа для обеспечения оптимальной работы программы следует установить параметры с соответствующего CD диска.

- Номер набора реагентов, который выводится на экране Настройка/тест CDM, совпадает с номером партии CD диска. Проверьте этот номер, чтобы убедиться, что используете правильный CD диск.

Перейдите на экран Настройка/Тест:

1. Вставьте CD диск для обновления набора в дисковод.
2. Нажмите Обновить набор.
3. Выберите диск e:\.
4. Выберите тест для обновления.
5. Нажмите «ОК».

Установка нового аналитического картриджа

Перед первым анализом с новым аналитическим картриджем следует выполнять заправку и калибровку.

1. Замените аналитический картридж (установите в положении стрелкой вверх). Инструкции см. в соответствующем Руководстве пользователя системы.
2. Перейдите на экран Обслуживание/приборы. Из списка Выполнить команды выберите Выполнить запуск. Нажмите Пуск.
3. Проверьте отсутствие утечки и постепенно затяните ослабленные соединения, если это необходимо.
4. После завершения действий запуска верните прибор в положение Готовности, нажав Возврат в состояние ГОТОВНОСТИ.
5. Теперь аналитический картридж готов к заправке.

Порядок образцов для активации аналитического картриджа*

Положение пробики	Маркировка адаптера	Реагент
1	PRIMER	Восстановленный Whole Blood Primer (1 мл)
2	PRIMER	Восстановленный Whole Blood Primer (1 мл)
3	BLANK	Деионизированная вода
4	BLANK	Деионизированная вода
5	BLANK	Деионизированная вода
6	STOP	-----

* Для анализатора VARIANT II TURBO Link Hemoglobin Testing System см. соответствующее Руководство по эксплуатации системы или Краткое руководство по настройке цикла и порядку отбора образцов.

Установка нового префильтра

Инструкции по замене префильтра после 500 инъекций (введений) см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации системы. Обновите показания счетчика инъекций (введений) префильтра в CDM:

1. Перейдите на экран «Настройка/тест/картриджи».

2. Измените запись столбца Используется для использованного префильтра с Да на Нет, после чего будет создана новая строка для нового префильтра.
3. В строке нового префильтра введите Не применяется в колонку Номер лота и 500 в колонку Предел Инж.
4. В колонке Используется выберите Да.

Калибровка

После заправки нового аналитического картриджа следует выполнить калибровку.

Порядок проб для калибровки*

Положение пробирки	Метка адаптера	Реагент
1	BLANK	Заранее разведенная проба (пациента или контроля, но не вода) (1 мл)
2	Calibrator Level 1	Восстановленный Calibrator Level 1 (1 мл)
3	Calibrator Level 2	Восстановленный Calibrator Level 2 (1 мл)
4	Control Level 1	Заранее разведенный Control Level 1
5	Control Level 2	Заранее разведенный Control Level 2
от 6 до N	-----	Пробы, полученные у пациентов
N + 1	Control Level 1	Заранее разведенный Control Level 1 (необязательно)
N + 2	Control Level 2	Заранее разведенный Control Level 2 (необязательно)
N + 3	STOP	-----

* Для анализатора VARIANT II TURBO Link Hemoglobin Testing System см. соответствующее Руководство по эксплуатации системы или Краткое руководство по настройке цикла и порядку отбора образцов.

Требования к контролю качества (КК)

В соответствии с надлежащей лабораторной практикой, в каждый день тестирования образцов пациентов следует тестировать как минимум один контрольный образец для диабетиков и один контрольный образец для недиабетиков. Каждая лаборатория должна установить собственные правила для корректирующих действий, которые необходимо предпринять, если ожидаемые контрольные значения не получены.

Программный запуск

После калибровки аналитического картриджа используйте обычную конфигурацию запуска.

Порядок взятия проб при обычном цикле анализа образцов*

Положение пробирки	Этикетка адаптера	Реагент
1	BLANK	Предварительно разведенная проба (пациента или контроля, но не вода) (1 мл)
2	Control Level 1	Заранее разведенный Control Level 1
3	Control Level 2	Заранее разведенный Control Level 2
от 4 до N	-----	Пробы, полученные у пациентов
N + 1	Control Level 1	Предварительно разведенный Control Level 1 (необязательно)
N + 2	Control Level 2	Предварительно разведенный Control Level 2 (необязательно)
N + 3	STOP	-----

* Для анализатора VARIANT II TURBO Link Hemoglobin Testing System см. соответствующее Руководство по эксплуатации системы или Краткое руководство по настройке цикла и порядку взятия образцов.

Сертификация/Прослеживаемость до эталонного материала и метода

Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 прослеживается до эталонных методов Национальной программы стандартизации гликогемоглобина (National Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP) и Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).

Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 сертифицирован NGSP как имеющий документально подтвержденную прослеживаемость к эталонному методу исследования Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), в котором была определена взаимосвязь между средним уровнем глюкозы в крови и риском развития сосудистых осложнений.¹²

Рабочая группа IFCC по стандартизации гликогемоглобина разработала и поддерживает процедуру эталонного измерения, используемую в качестве аналитического основания для прослеживания гликогемоглобина.¹³ Этот эталонный метод используется для присвоения значений IFCC вторичным эталонным материалам, которые используются производителями для присвоения значений калибраторам продуктов¹⁴.

В мае 2007 г. Американская ассоциация диабета, Европейская ассоциация по изучению диабета, Международная федерация диабета и IFCC опубликовали согласованное заявление о международной стандартизации измерения гликогемоглобина. Они рекомендовали использовать единицы измерения СИ IFCC (ммоль/моль).¹⁵

NGSP = (0,09148 × IFCC) + 2,152
IFCC = (10,93 × NGSP) – 23,50

IFCC	NGSP
39 ммоль/моль	5,7%
48 ммоль/моль	6,5%
64 ммоль/моль	8,0%
108 ммоль/моль	12,0%

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ

Соблюдайте следующие правила для обеспечения приемлемых результатов:

1. Система должна пройти калибровку.
2. Общее значение для каждого анализа должны составлять от 1,0 млн до 3,5 млн единиц. Если результат выходит за эти пределы, их не следует вносить в отчет.
3. Пики A1c и A0 должны быть правильно идентифицированы.
4. Значения контроля качества должны находиться в допустимом диапазоне.
5. Диапазон регистрируемых значений для гликогемоглобина был установлен на основе данных, представленных в разделе Эксплуатационные характеристики, линейность. Если значения гликогемоглобина находятся за пределами диапазона регистрируемых значений, их не следует сообщать.

	Диапазон регистрируемых значений
NGSP % HbA1c	3,4-20,6
IFCC ммоль/моль HbA1c	14-203

6. Любой образец со значением HbA1c > 15 % или > 140 ммоль/моль следует считать подозрительной на наличие варианта гемоглобина.¹⁶
7. Любой образец с общим значением $\geq 50\%$ в окнах «Variant» и (или) «C» следует подозревать на наличие гомозиготного или дважды гетерозиготного варианта или варианта фенотипа β -талассемия.^{17,18} Результат анализа гликогемоглобина не следует сообщать для этих образцов.
8. Образцы цельной крови, которые хранились или транспортировались с нарушением рекомендаций производителя, могут демонстрировать увеличение площади пиков P3 и P4. Следующие пиковые концентрации не мешают проведению теста:

- Пик P3 $\leq 5\%$ для образцов вариантов гемоглобина (т. е. HbS-, HbC-, HbD- и HbE)
- Пик P3 $\leq 10\%$ для невариантных образцов

Если один из пиков превышает пороговое значение, результат анализа HbA1c не следует вносить в отчет. Возьмите новый образец для анализа.

9. Для диагностических целей результаты следует интерпретировать с учетом анамнеза пациента и данных клинического исследования.

Интерпретация Неизвестных пиков

Некоторые незначительные компоненты гемоглобина А могут быть определены и указаны в отчете об исследовании как «Неизвестные» пики. Количество незначительных «Неизвестных» пиков и их суммарная площадь будут варьироваться от образца к образцу. На рисунке 11 показан типичный пример интеграции и представления отчетов о незначительных «неизвестных» пиках. Наибольшие второстепенные компоненты гемоглобина А получают в обозначенном окне пиков P3 и P4.¹⁹ Во всех случаях для точного определения процента HbA1c учитываются все компоненты гемоглобина А в качестве общих значений (например, P3, P4, «Неизвестные»).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Разведение образцов

Нормальная общая концентрация гемоглобина соответствует общей площади

приблизительно 2,5 миллиона единиц. Требуемый общий диапазон площади для набора реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 составляет от 1,0 млн до 3,5 млн единиц.

Если область образца находится за пределами ожидаемого диапазона, вручную разбавьте образец в соответствии с Рекомендациями по подготовке образца. Если область выборки все еще находится за пределами ожидаемого диапазона, образец следует повторно разбавить и повторно выполнить анализ, чтобы получить значения в диапазоне от 1,0 до 3,5 миллионов единиц.

Особые примечания

- Тест на определение гликогемоглобина не предназначен для анализа образцов, отобранных у новорожденных.
- Тест на определение гликогемоглобина не следует использовать для замены анализа на глюкозу у педиатрических пациентов, беременных женщин или пациентов с диабетом 1 типа.
- В случаях быстро развивающегося диабета типа 1 повышение значений гликогемоглобина может быть отсрочено по сравнению с резким увеличением концентрации глюкозы. В этих условиях сахарный диабет должен быть диагностирован на основе концентрации глюкозы в плазме и/или типичных клинических симптомов.
- Тест на определение гликогемоглобина не должен использоваться для диагностики диабета во время беременности или для диагностики гестационного диабета.
- Тест на HbA1c не следует использовать для диагностики диабета у пациентов со следующими состояниями:
 - Любое состояние, которое изменяет продолжительность жизни эритроцитов, в том числе недавняя потеря крови, переливание крови, значительный дефицит железа, гемолитическая анемия (включая наследственный сфероцитоз) или другие гемолитические заболевания, гемоглобинопатии и талассемии, поскольку изменение оборота эритроцитов влияет на связь между средними значениями глюкозы в крови и значениями гликогемоглобина
 - Злокачественные новообразования или тяжелые хронические заболевания печени и почек.^{16,20–23}

Варианты гемоглобина

Наиболее распространенные гетерозиготные варианты гемоглобина (HbAS, HbAC, HbAD и HbAE) не оказывают воздействия на результаты анализа. Типичные хроматограммы для этих вариантов представлены на рисунках 5–8.

ПРИМЕЧАНИЕ: Гемоглобины E, D и S элюируются в VariantWindow.

В гомозиготных и дважды гетерозиготных формах вариантных гемоглобинов (например, SS, CC, SC) отсутствует HbA; следовательно, значение гликогемоглобина не может быть определено.

Влияние распространенных вариантов гемоглобина на результат гликогемоглобина оценивали на основании руководства Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP07-A2 «Интерференционные исследования в клинической химии». Относительное смещение в % по отношению к сравнительному методу представлен в обобщенном виде в таблице 2.

Вариант гемоглобина	Относительный % погрешности по отношению к сравнительному методу, наблюдаемые при анализе низких и высоких концентраций HbA1c	
	Относительный % погрешности (StDev) для HbA1c ~6,5%	Относительный % погрешности (StDev) для HbA1c ~8,0%
HbS	1,9 ($\pm$ 2,8)	2,8 ($\pm$ 1,8)
HbC	-0,3 ($\pm$ 3,5)	-2,5 ($\pm$ 2,5)
HbD	-1,1 ($\pm$ 1,7)	-1,2 ($\pm$ 1,0)
HbE	0,7 ($\pm$ 3,0)	2,2 ($\pm$ 1,4)

Таблица 2: Результаты исследования интерференции вариантов гемоглобина

Другие аномальные варианты гемоглобина не исследовались набором реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0. Для подтверждения какого-либо конкретного варианта гемоглобина, требуется применение альтернативных методов.

Интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились в соответствии с руководством CLSI EP07-A2 "Тестирование интерференции в клинической химии". Каждое интерферирующее вещество оценивалось с использованием образцов с концентрацией гемоглобина приблизительно 6,5% (48 ммоль/моль) и 8,0% (64 ммоль/моль). Ниже приведены результаты исследований интерференции.

- Гемоглобин F при концентрации до 25 % не создает помех тесту. Любая проба с HbF > 5 % должна рассматриваться как подозрительная на гемоглобинопатию.²³
- Признаки β -талассемии, на которые указывает повышенная концентрация HbA2, не создает помех тесту.

Гемоглобин	Относительный % погрешности по отношению к сравнительному методу, наблюдаемые при анализе низких и высоких концентраций HbA1c	
	Относительный % погрешности (StDev) для HbA1c ~6,5%	Относительный % погрешности (StDev) для HbA1c ~8,0%
HbF	-1,9 ($\pm$ 3,1)	-0,1 ($\pm$ 2,1)
HbA2	1,4 ($\pm$ 2,3)	2,0 ($\pm$ 4,1)

- При физиологически допустимых концентрациях нет помех от лабильного A1c, карбамилированного гемоглобина и ацетилированного гемоглобина.²⁴
- Обычные лекарства в терапевтических концентрациях не создают помех тесту.²⁴
- Следующие эндогенные вещества в указанных концентрациях не создают существенных помех тесту:

Эндогенные	Концентрация
------------	--------------

вещества	Условная единица (США)	Международная система единиц (СИ)
Липемия (Intralipid)	6000 мг/дл	60 г/л
Конъюгированный билирубин	60 мг/дл	712 мкмоль/л
Неконъюгированный билирубин	60 мг/дл	1026 мкмоль/л
Глюкоза	2000 мг/дл	111 ммоль/л
Ревматоидный фактор	750 МЕ/мл	750 кМЕ/л
Общий белок	21 г/дл	210 г/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ/ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ

Диагностика диабета

Представленные ниже диапазоны значений HbA1c, рекомендованные Американской ассоциацией диабета (American Diabetes Association, ADA), можно использовать как вспомогательные критерии диагностики сахарного диабета.

Гемоглобин A1c		Предполагаемый диагноз
NGSP %	IFCC ммоль/моль	
≥ 6,5	≥ 48	Диабет ⁴⁻⁶
5,7–6,4	39–47	Преддиабетическое состояние ⁴
< 5,7	< 39	Отсутствие диабета

Мониторинг HbA1c у пациентов с сахарным диабетом

Для интерпретации результатов можно использовать указанные ниже диапазоны HbA1c. Однако при оценке степени контроля уровня глюкозы в крови следует учитывать и такие факторы, как длительность диабета, точность выполнения режима лечения и возраст пациента. Ниже указаны значения для взрослых небеременных пациентов.

Гемоглобин A1c		Целевая гликемия ²²
NGSP %	IFCC ммоль/моль	
< 8	< 64	Менее строгая цель*
< 7	< 53	Общая цель†
< 6,5	< 48	Более строгая цель‡

* Может подходить для пациентов, имеющих в анамнезе выраженную гипогликемию, ограниченную ожидаемую продолжительность жизни, выраженные микрососудистые или макрососудистые осложнения, серьезные сопутствующие состояния, а также у пациентов, длительно страдающих диабетом, у которых достижение общего целевого уровня затруднительно.

† Показано, что он снижает микрососудистые и невропатические осложнения и, если он применяется вскоре после подтверждения диагноза диабета, связан с долгосрочным снижением микрососудистых заболеваний.

Е. Может подходить для некоторых пациентов, например, с небольшой продолжительностью диабета, большой ожидаемой продолжительностью жизни и отсутствием выраженных сердечно-сосудистых заболеваний), если этот уровень может быть достигнут без значительной гипогликемии или иных нежелательных эффектов лечения.

РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ

Прецизионность

Прецизионность набора реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 была оценена на основе руководства CLSI EP05-A2 Оценка прецизионности рабочих характеристик количественных методов измерения с использованием модифицированного плана исследования. Результаты содержания гликогемоглобина были получены для серии образцов по всему клиническому диапазону исследования путем анализа каждого образца в двух повторах по 2 цикла в день на 3 приборах в течение 20 дней. Исследование повторили с использованием 3 различных партий набора, что дало в общей сложности 720 результатов на образец в течение 60 дней. Результаты исследования прецизионности приведены в таблицах 3а (NGSP %) и 3b (IFCC ммоль/моль).

Источник вариации	Прибор 1 Коэффициент вариации для каждого образца					
	Пациент 1 (5,1 %)	Пациент 2 (6,7 %)	Пациент 3 (8,0 %)	Пациент 4 (12,0 %)	Контроль 1 (5,5 %)	Контроль 2 (9,9 %)
Повторяемость	0,5	0,6	1,0	0,3	0,5	0,3
Между циклами	0,3	0,0	0,2	0,3	0,4	0,0
В разные дни	0,8	0,7	0,6	0,5	0,8	0,6
В разных партиях	1,0	0,8	0,6	0,6	0,8	0,6
Общая прецизионность	1,4	1,2	1,3	0,9	1,4	0,9
Источник вариации	Прибор 2 Коэффициент вариации для каждого образца					
	Пациент 1 (5,1 %)	Пациент 2 (6,6 %)	Пациент 3 (7,9 %)	Пациент 4 (12,0 %)	Контроль 1 (5,5 %)	Контроль 2 (9,8 %)
Повторяемость	0,6	0,6	0,5	0,4	0,5	0,3
Между циклами	0,5	0,0	0,3	0,4	0,4	0,2
В разные дни	0,4	0,5	0,7	0,3	0,5	0,3
В разных партиях	0,9	0,7	0,6	0,4	0,9	0,7
Общая прецизионность	1,3	1,0	1,1	0,8	1,2	0,9
Источник вариации	Прибор 3 Коэффициент вариации для каждого образца					
	Пациент 1 (5,1 %)	Пациент 2 (6,6 %)	Пациент 3 (8,0 %)	Пациент 4 (12,1 %)	Контроль 1 (5,4 %)	Контроль 2 (9,7 %)
Повторяемость	0,8	0,8	0,5	0,4	0,6	0,5
Между циклами	0,1	0,0	0,0	0,2	0,2	0,0
В разные дни	0,6	0,5	0,5	0,4	0,6	0,3
В разных партиях	1,6	1,4	1,0	0,7	2,0	0,9
Общая прецизионность	1,9	1,7	1,3	0,9	2,2	1,1
Источник вариации	Суммарно, Коэффициент вариации по образцам					
	Пациент 1 (5,1 %)	Пациент 2 (6,6 %)	Пациент 3 (7,9 %)	Пациент 4 (12,1 %)	Контроль 1 (5,4 %)	Контроль 2 (9,8 %)

Повторяемость	0,7	0,7	0,7	0,4	0,5	0,4
Между циклами	0,4	0,0	0,2	0,3	0,3	0,0
В разные дни	0,6	0,5	0,6	0,4	0,7	0,4
В разных приборах	0,4	0,0	0,4	0,6	1,3	1,1
В разных партиях	1,2	1,0	0,8	0,6	1,4	0,8
Общая прецизионность	1,6	1,3	1,3	1,1	2,1	1,5

Таблица 3а. Результаты исследования прецизионности (NGSP %)

Источник вариации	Прибор 1 Коэффициент вариации для каждого образца					
	Пациент 1 (33 ммоль/мол ь)	Пациент 2 (49 ммоль/мол ь)	Пациент 3 (64 ммоль/мол ь)	Пациент 4 (108 ммоль/мол ь)	Контроль 1 (37 ммоль/мол ь)	Контроль 2 (85 ммоль/мол ь)
Повторяемость	0,8	1,0	1,3	0,4	0,9	0,4
Между циклами	0,5	0,0	0,3	0,4	0,6	0,0
В разные дни	1,4	1,0	0,9	0,6	1,4	0,7
В разных партиях	1,7	1,1	0,8	0,7	1,4	0,8
Общая прецизионность	2,4	1,8	1,8	1,1	2,2	1,2
Источник вариации	Прибор 2 Коэффициент вариации для каждого образца					
	Пациент 1 (32 ммоль/мо ль)	Пациент 2 (49 ммоль/мо ль)	Пациент 3 (63 ммоль/мо ль)	Пациент 4 (108 ммоль/мо ль)	Контроль 1 (36 ммоль/мо ль)	Контроль 2 (84 ммоль/мо ль)
Повторяемость	1,1	1,0	0,7	0,4	0,8	0,4
Между циклами	0,9	0,0	0,5	0,5	0,6	0,2
В разные дни	0,6	0,7	1,0	0,4	0,9	0,4
В разных партиях	1,6	1,0	0,9	0,5	1,5	1,0
Общая прецизионность	2,2	1,5	1,6	0,9	2,0	1,1
Источник вариации	Прибор 3 Коэффициент вариации для каждого образца					
	Пациент 1 (32 ммоль/мо ль)	Пациент 2 (49 ммоль/мо ль)	Пациент 3 (64 ммоль/мо ль)	Пациент 4 (109 ммоль/мо ль)	Контроль 1 (35 ммоль/мо ль)	Контроль 2 (83 ммоль/мо ль)
Повторяемость	1,4	1,2	0,7	0,5	1,1	0,6
Между циклами	0,2	0,0	0,0	0,3	0,3	0,0
В разные дни	1,0	0,7	0,6	0,4	1,0	0,4
В разных партиях	2,8	2,1	1,4	0,9	3,4	1,2
Общая прецизионность	3,3	2,5	1,7	1,1	3,7	1,4
Источник вариации	Суммарно, Коэффициент вариации по образцам					
	Пациент 1 (32 ммоль/мо ль)	Пациент 2 (49 ммоль/мо ль)	Пациент 3 (63 ммоль/мо ль)	Пациент 4 (108 ммоль/мо ль)	Контроль 1 (36 ммоль/мо ль)	Контроль 2 (84 ммоль/мо ль)
Повторяемость	1,1	1,0	1,0	0,5	0,9	0,5
Между циклами	0,6	0,0	0,3	0,4	0,5	0,0
В разные дни	1,1	0,8	0,8	0,5	1,1	0,6
В разных приборах	0,8	0,0	0,5	0,7	2,1	1,5

В разных партиях	2,1	1,5	1,1	0,7	2,2	1,0
Общая прецизионность	2,8	2,0	1,8	1,3	3,4	1,9

Таблица 3б. Результаты исследования прецизионности (IFCC ммоль/моль)

Точность

Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 сравнивали с методом вторичной референс-лаборатории (SRL) NGSP в исследовании, основанном на руководстве CLSI EP09-A2-IR Сравнение методов и оценка систематической погрешности с использованием проб, полученных у пациентов. Образцы анализировались в единственном экземпляре в течение 4 дней с использованием 1 прибора.

Диапазон значений по VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 составлял от 3,4 до приблизительно 20,0% (от 114 до приблизительно 195 ммоль/моль) HbA1c. Результаты сравнения методов представлены на рисунках 1а (NGSP %) и 1b (IFCC ммоль/моль). Расчетное смещение VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 по сравнению с методом NGSP SRL представлено в таблице 4.

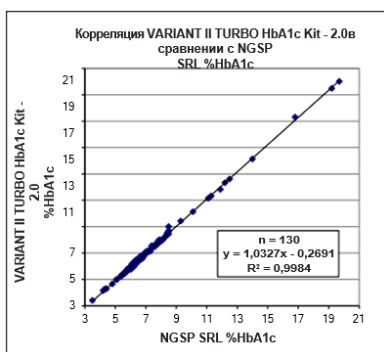


Рисунок 1а. Корреляция VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 в сравнении с NGSP SRL (NGSP %)

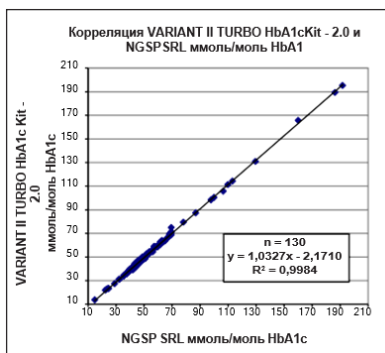


Рисунок 1б. Корреляция VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 в сравнении с NGSP SRL (IFCC ммоль/моль)

% HbA1c	Смещение (%HbA1c)	% смещения
5,0	-0,11	-2,11
6,5	-0,06	-0,87
8,0	-0,01	-0,09
12,0	0,12	1,03

n	130
Средняя разность	-0,03 %
Нижняя граница 95 % ДИ	-0,32 %
Верхняя граница 95 % ДИ	0,22 %

Таблица 4. Оцениваемое смещение VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0

Линейность

Для демонстрации линейности измерения HbA1c во всем заявленном диапазоне, нормальный образец и образец пациента с диабетом HbA1c из цельной крови были использованы для приготовления разведений, и разбавленные образцы были проанализированы с помощью VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0. Линейность оценивалась в соответствии с

руководством CLSI EP06-A Оценка линейности процедур количественных измерений: статистический подход. Результаты исследования демонстрируют линейность HbA1c в диапазоне 3,4-20,6% (14-203 ммоль/моль) в пределах максимальной измеренной разницы значений полиномы 1 и 2 порядка в пределах $\pm 0,03\%$ (или $\pm 0,38$ ммоль/моль) в этом интервале.

Отчеты об образцах

Просмотрите все хроматограммы образцов, прежде чем сообщить результат. См. Краткое руководство для ознакомления с критериями приемки и рекомендациями по анализу результатов.

Обратите внимание на следующие характеристики при просмотре хроматограмм:

- Форма пика гликогемоглобина: четкая и равномерная (т. е. НЕ широкая, не плечистая и не хвостатая).
- Базовая линия: начинается с точки 0,00 по оси Y; стабильная, без скачков.

ОТЧЕТЫ ОБ ОБРАЗЦЕ
Система CDM Bio-Rad
**Отчет о пациенте
V2TURBO_A1c_2.0**
Данные пациента

Идентификатор образца: Неизвестно
Идентификатор пациента:
Имя:
Врач:
Пол:
Дата рождения:

Данные анализа

Дата и время проведения анализа: 04/27/2012 09:54:59
Номер инъекции: 29
Номер цикла: 3
Идентификатор штатива: 0008
Номер пробирки: 10
Дата и время создания отчета: 04/27/2012 11:01:16
Идентификатор оператора:

Пояснения:

Наименование пика	IFCC (ммоль/моль)	NGSP (в %)	Площадь (в %)	Время удерживания (в мин.)	Площадь пика
Неизвестно	---	---	0,4	0,106	7100
A1a	---	---	1,1	0,157	20292
A1b	---	---	1,0	0,226	19103
F	---	---	1,0	0,287	17500
LA1c	---	---	1,7	0,412	31307
A1c	36	5,5	---	0,519	80385
P3	---	---	4,3	0,770	78666
P4	---	---	1,2	0,868	22526
Ao	---	---	84,9	1,011	1559008

Общая площадь: 1 835 886

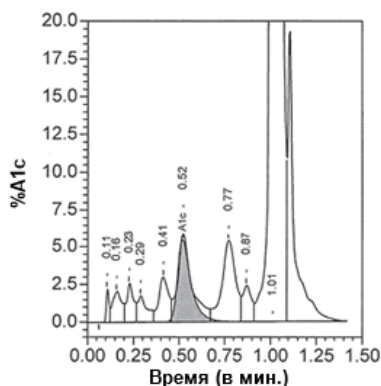
HbA1c (IFCC) = 36 ммоль/моль
HbA1c (NGSP) = 5,5 %


Рисунок 2. Отсутствие диабета (нормальный результат)

ОТЧЕТЫ ОБ ОБРАЗЦЕ
Система CDM Bio-Rad
**Отчет о пациенте
V2TURBO_A1c_2.0**
Данные пациента

Идентификатор образца: **Неизвестно**
Идентификатор пациента:
Имя:
Врач:
Пол:
Дата рождения:

Данные анализа

Дата и время проведения анализа: 04/27/2012 09:56:35
Номер инъекции: 30
Номер цикла: 3
Идентификатор штатива: 18
Номер пробирки: 1
Дата и время создания отчета: 04/27/2012 10:19:09
Идентификатор оператора:

Пояснения:

Наименование пика	NGSP (в %)	Площадь (в %)	Время удерживания (в мин.)	Площадь пика
Неизвестно	---	0,3	0,106	7352
A1a	---	1,4	0,159	31416
A1b	---	1,5	0,224	32933
Неизвестно	---	0,9	0,252	18891
F	---	1,1	0,286	23364
LA1c	---	3,3	0,405	72673
A1c	10,6*	---	0,510	198496
P3	---	5,8	0,770	128081
P4	---	1,6	0,869	34443
Ao	---	75,1	1,012	1649275

*Значения за пределами ожидаемых диапазонов

Общая площадь: 2 196 923

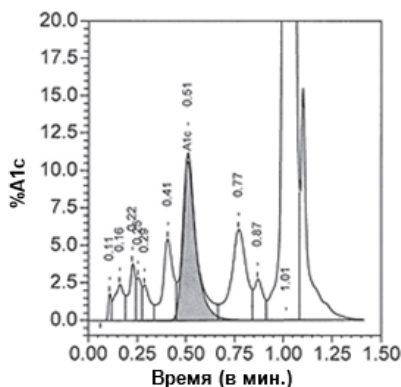
HbA1c (NGSP) = 10,6* %


Рисунок 3. Диабет с повышенным уровнем HbA1c

ОТЧЕТЫ ОБ ОБРАЗЦЕ
Система CDM Bio-Rad
**Отчет о пациенте
V2TURBO_A1c_2.0**
Данные пациента

Идентификатор
образца: Неизвестно
Идентификатор
пациента:
Имя:
Врач:
Пол:
Дата рождения:

Данные анализа

Дата и время проведения
анализа: 04/27/2012 09:58:11
Номер инъекции: 31
Номер цикла: 3
Идентификатор штатива: 18
Номер пробирки: 2
Дата и время создания отчета: 04/27/2012 10:19:09
Идентификатор оператора:

Пояснения:

Наименование пика	NGSP (в %)	Площадь (в %)	Время удерживания (в мин.)	Площадь пика
Неизвестно	---	0,6	0,106	10775
A1a	---	7,5	0,170	144352
F	---	19,8	0,287	378923
LA1c	---	1,1	0,419	20366
A1c	4,9	---	0,520	59727
P3	---	4,1	0,770	78383
P4	---	0,9	0,869	17481
Ao	---	62,9	1,017	1203823

Общая площадь: 1 913 830

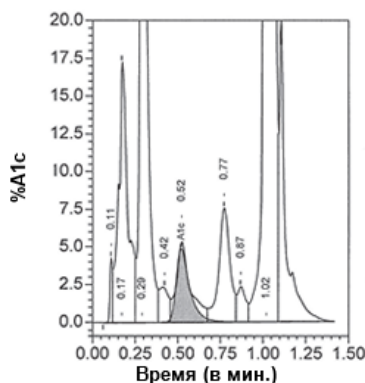
HbA1c (NGSP) = 4,9 %


Рисунок 4. Отсутствие диабета, с повышенным HbF

ОТЧЕТЫ ОБ ОБРАЗЦЕ
Система CDM Bio-Rad
**Отчет о пациенте
V2TURBO_A1c_2.0**
Данные пациента

 Идентификатор образца: **Неизвестно**

Идентификатор пациента:

Имя:

Врач:

Пол:

Дата рождения:

Пояснения:

Данные анализа

Дата и время проведения анализа:

Номер инъекции:

Номер цикла:

Идентификатор штатива:

Номер пробирки:

Дата и время создания отчета:

Идентификатор оператора:

04/27/2012 10:07:49

37

3

18

9

04/27/2012 11:01:44

Наименование пика	IFCC (ммоль/моль)	NGSP (в %)	Площадь (в %)	Время удерживания (в мин.)	Площадь пика
Неизвестно	---	---	0,5	0,106	11278
A1a	---	---	1,2	0,157	27595
A1b	---	---	0,8	0,226	17922
F	---	---	1,2	0,269	27764
Неизвестно	---	---	0,3	0,336	7647
LA1c	---	---	0,9	0,422	20023
A1c	82*	9,6*	---	0,516	115711
P3	---	---	4,6	0,768	102976
P4	---	---	1,3	0,867	27856
Ao	---	---	48,1	1,015	1070947
Окно вариантов	---	---	35,8	1,136	795806

*Значения за пределами ожидаемых диапазонов

Общая площадь: 2 225 524

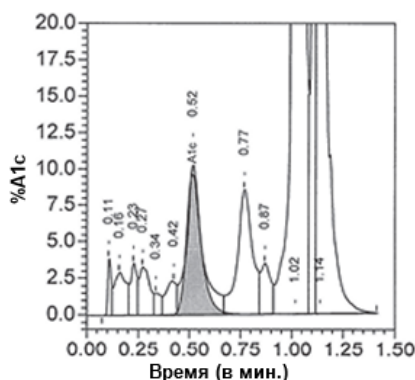
HbA1c (IFCC) = 82* ммоль/моль
HbA1c (NGSP) = 9,6* %


Рисунок 5. Диабет с гемоглибином S-типа или серповидно-клеточным типом (AS)

ОТЧЕТЫ ОБ ОБРАЗЦЕ
Система CDM Bio-Rad
**Отчет о пациенте
V2TURBO_A1c_2.0**
Данные пациента

Идентификатор
образца: Неизвестно
Идентификатор
пациента:
Имя:
Врач:
Пол:
Дата рождения:

Данные анализа

Дата и время проведения
анализа: 04/27/2012 10:12:38
Номер инъекции: 40
Номер цикла: 3
Идентификатор штатива: 0010
Номер пробирки: 2
Дата и время создания отчета: 04/27/2012 10:20:07
Идентификатор оператора:

Пояснения:

Наименование пика	NGSP (в %)	Площадь (в %)	Время удерживания (в мин.)	Площадь пика
Неизвестно	---	0,4	0,106	7883
A1a	---	0,7	0,161	15696
A1b	---	0,9	0,225	18841
F	---	0,8	0,287	18072
LA1c	---	1,0	0,415	22352
A1c	7,7*	---	0,519	87407
P3	---	2,6	0,773	58400
P4	---	1,0	0,868	22735
Ao	---	50,3	1,017	1114842
c	---	38,3	1,187	848550

*Значения за пределами ожидаемых диапазонов

Общая площадь: 2 214 778

HbA1c (NGSP) = 7,7* %

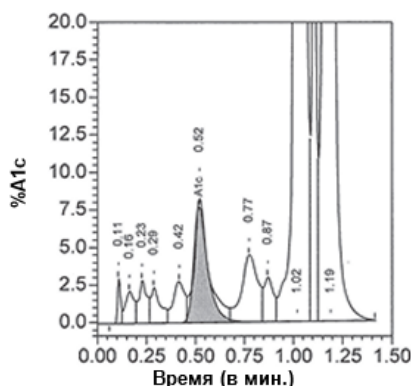


Рисунок 6. Диабет с гемоглобином С-типа (АС)

ОТЧЕТЫ ОБ ОБРАЗЦЕ
Система CDM Bio-Rad
**Отчет о пациенте
V2TURBO_A1c_2.0**
Данные пациента

 Идентификатор образца: **Неизвестно**

Идентификатор пациента:

Имя:

Врач:

Пол:

Дата рождения:

Пояснения:

Данные анализа

Дата и время проведения анализа:

Номер инъекции:

Номер цикла:

Идентификатор штатива:

Номер пробирки:

Дата и время создания отчета:

Идентификатор оператора:

04/27/2012 10:06:12

36

3

18

8

04/27/2012 11:01:44

Наименование пика	IFCC (ммоль/моль)	NGSP (в %)	Площадь (в %)	Время удерживания (в мин.)	Площадь пика
Неизвестно	---	---	0,4	0,106	8712
A1a	---	---	1,1	0,163	26360
A1b	---	---	0,9	0,225	20013
F	---	---	1,3	0,287	30700
LA1c	---	---	1,0	0,424	23213
A1c	62*	7,8*	---	0,519	92907
P3	---	---	2,5	0,773	58079
P4	---	---	0,9	0,869	20568
Ao	---	---	49,3	1,018	1157140
Окно вариантов	---	---	38,7	1,126	907967

*Значения за пределами ожидаемых диапазонов

Общая площадь: 2 345 658

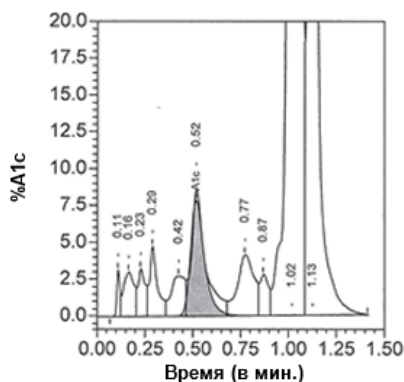
HbA1c (IFCC) = 62* ммоль/моль
HbA1c (NGSP) = 7,8* %


Рисунок 7. Диабет с гемоглобином D-типа (AD)

ОТЧЕТЫ ОБ ОБРАЗЦЕ
Система CDM Bio-Rad
**Отчет о пациенте
V2TURBO_A1c_2.0**
Данные пациента

Идентификатор образца: **Неизвестно**
Идентификатор пациента:
Имя:
Врач:
Пол:
Дата рождения:

Данные анализа

Дата и время проведения анализа: 04/27/2012 10:04:36
Номер инъекции: 35
Номер цикла: 3
Идентификатор штатива: 18
Номер пробирки: 7
Дата и время создания отчета: 04/27/2012 10:19:36
Идентификатор оператора:

Пояснения:

Наименование пика	NGSP (в %)	Площадь (в %)	Время удерживания (в мин.)	Площадь пика
Неизвестно	---	0,3	0,105	7799
A1a	---	0,9	0,162	25308
A1b	---	0,6	0,224	17208
F	---	1,5	0,288	42003
LA1c	---	1,0	0,415	27787
A1c	6,1*	---	0,516	94443
P3	---	2,7	0,773	74128
P4	---	2,6	0,849	70572
Неизвестно	---	1,5	0,953	40575
Ao	---	55,7	1,012	1510888
Окно вариантов	---	29,6	1,097	804264

*Значения за пределами ожидаемых диапазонов

Общая площадь: 2 714 976

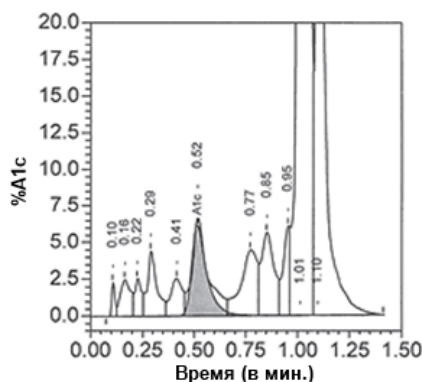
HbA1c (NGSP) = 6,1* %


Рисунок 8. Результат с гемоглобином E-типа (AE)

ОТЧЕТЫ ОБ ОБРАЗЦЕ
Система CDM Bio-Rad
**Отчет о пациенте
V2TURBO_A1c_2.0**
Данные пациента

Идентификатор образца: **Неизвестно**
Идентификатор пациента:
Имя:
Врач:
Пол:
Дата рождения:

Данные анализа

Дата и время проведения анализа: 04/27/2012 09:53:23
Номер инъекции: 28
Номер цикла: 3
Идентификатор штатива: 0008
Номер пробирки: 9
Дата и время создания отчета: 04/27/2012 10:19:09
Идентификатор оператора:

Пояснения:

Наименование пика	NGSP (в %)	Площадь (в %)	Время удерживания (в мин.)	Площадь пика
Неизвестно	---	0,4	0,105	7482
A1a	---	1,4	0,156	25217
A1b	---	3,4	0,223	61098
LA1c	---	5,9	0,402	108462
A1c	9,4*	---	0,513	145763
P3	---	5,3	0,773	97237
P4	---	1,5	0,870	27130
Ao	---	74,1	1,015	1350620

*Значения за пределами ожидаемых диапазонов

Общая площадь: 1 823 011

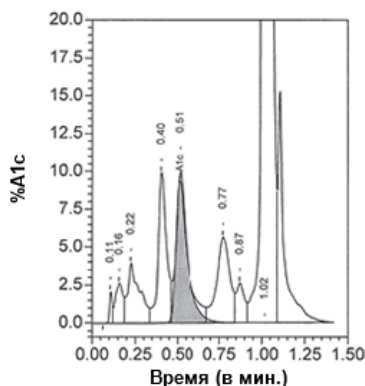
HbA1c (NGSP) = 9,4* %


Рисунок 9. Диабет с повышенным лабильным A1c (LA1c)

ОТЧЕТЫ ОБ ОБРАЗЦЕ
Система CDM Bio-Rad
**Отчет о пациенте
V2TURBO_A1c_2.0**
Данные пациента

Идентификатор образца: Неизвестно
Идентификатор пациента:
Имя:
Врач:
Пол:
Дата рождения:

Данные анализа

Дата и время проведения анализа: 05/04/2012 14:37:34
Номер инъекции: 20
Номер цикла: 2
Идентификатор штатива: 14
Номер пробирки: 1
Дата и время создания отчета: 05/04/2012 14:39:33
Идентификатор оператора:

Пояснения:

Наименование пика	IFCC (ммоль/моль)	NGSP (в %)	Площадь (в %)	Время удерживания (в мин.)	Площадь пика
Неизвестно	---	---	0,3	0,107	3982
A1a	---	---	1,6	0,155	23137
Неизвестно	---	---	0,6	0,198	9052
A1b	---	---	1,5	0,226	21635
F	---	---	1,3	0,292	19161
LA1c	---	---	3,4	0,425	48360
A1c	38	5,6	---	0,515	64946
P3	---	---	6,0	0,799	86534
P4	---	---	1,2	0,863	17544
Ao	---	---	79,6	1,017	1146394

Общая площадь: 1 440 744

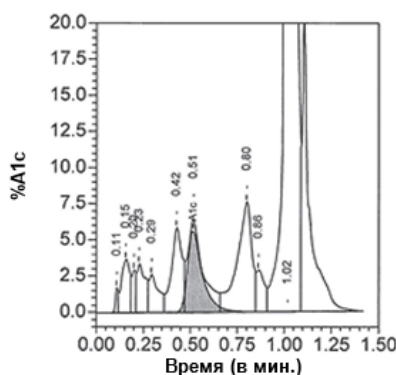
HbA1c (IFCC) = 38 ммоль/моль
HbA1c (NGSP) = 5,6 %


Рисунок 10. Отсутствие диабета, с повышенным карбамелированным гемоглобином

ПРИМЕЧАНИЕ: Элюирование карбамелированного гемоглобина происходит в окне LA1c.

ОТЧЕТЫ ОБ ОБРАЗЦЕ
Система CDM Bio-Rad
**Отчет о пациенте
V2TURBO_A1c_2.0**
Данные пациента

Идентификатор образца: Неизвестно
Идентификатор пациента:
Имя:
Врач:
Пол:
Дата рождения:

Данные анализа

Дата и время проведения анализа: 05/04/2012 15:00:32
Номер инъекции: 24
Номер цикла: 3
Идентификатор штатива: 14
Номер пробирки: 10
Дата и время создания отчета: 05/04/2012 15:02:43
Идентификатор оператора:

Пояснения:

Наименование пика	IFCC (ммоль/моль)	NGSP (в %)	Площадь (в %)	Время удерживания (в мин.)	Площадь пика
Неизвестно	---	---	0,4	0,107	4178
A1a	---	---	1,9	0,163	21754
A1b	---	---	0,9	0,229	10884
F	---	---	2,6	0,293	29905
LA1c	---	---	1,3	0,417	14731
A1c	81*	9,6*	---	0,518	67706
P3	---	---	3,9	0,771	45553
P4	---	---	3,9	0,850	44928
Неизвестно	---	---	2,3	0,954	26186
Ao	---	---	50,2	1,029	578742
Окно вариантов	---	---	26,8	1,100	309325

*Значения за пределами ожидаемых диапазонов

Общая площадь: 1 153 890

HbA1c (IFCC) = 81* ммоль/моль

HbA1c (NGSP) = 9,6* %

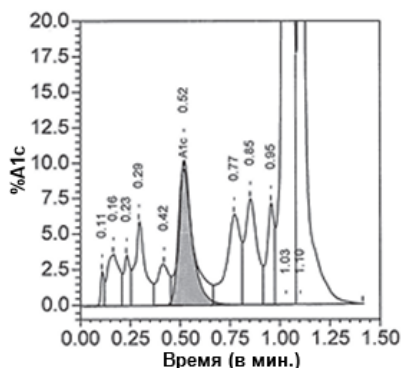


Рисунок 11. Диабет с интегрированными многочисленными малыми компонентами (неизвестными пиками)

ИНФОРМАЦИЯ О ТОВАРНОМ ЗНАКЕ

VARIANT, CDM и Liquichek являются товарными знаками компании Bio-Rad Laboratories, Inc.

Lyphoshek является торговой маркой Bio-Rad Laboratories, Inc. и Bio-Rad Europe, GmbH.

Все торговые марки, используемые в настоящем документе, являются собственностью соответствующего владельца.

ЛИТЕРАТУРА

1. American Diabetes Association. Diabetes Basics. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/?loc=GlobalNavDB> (accessed November 2016).
2. Fowler, M. J. Microvascular and Macrovascular Complications of Diabetes. Clin. Diabetes 2008, 26 (2), 77–82.
3. Whiting, D. R.; Guariguata, L.; Weil, C.; Shaw, J. IDF Diabetes Atlas: Global Estimates of the Prevalence of Diabetes for 2011 and 2030. Diabetes Res. Clin. Pract. 2011, 94, 311–321.
4. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2010, 33 (Suppl. 1), S62–S69.
5. International Expert Committee. Report on the Role of the A1c Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care 2009, 32 (7), 1327–1334.
6. World Health Organization. Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus. http://www.who.int/diabetes/publications/diagnosis_diabetes2011/en/ (accessed November 2016).
7. Forsham, P. H. Diabetes Mellitus: A Rational Plan for Management. Postgrad. Med. 1982, 71, 139–154.
8. Hollander, P. The Case for Tight Control in Diabetes. Postgrad. Med. 1984, 75, 80–87.
9. Baynes, J. W.; Bunn, H. F.; Goldstein, D.; Harris, M.; Martin, D. B.; Peterson, C.; Winterhalter, K. National Diabetes Data Group: Report of the Expert Committee on Glycosylated Hemoglobin. Diabetes Care 1984, 7, 602–606.
10. Nathan, D. M.; Singer, D. E.; Hurxthal, K.; Goodson, J. D. The Clinical Information Value of the Glycosylated Hemoglobin Assay. N. Engl. J. Med. 1984, 310, 341–346.
11. Mayer, T. K.; Freedman, Z. R. Protein Glycosylation in Diabetes Mellitus: A Review of Laboratory Measurements and of Their Clinical Utility. Clin. Chim. Acta 1983, 127, 147–184.
12. Rohlfing, C. L.; Little, R. R.; Wiedmeyer, H. M.; England, J. D.; Madsen, R.; Harris, M. I.; Flegal, K. M.; Eberhardt, M. S.; Goldstein, D. E. Use of GHb (HbA1c) in Screening for Undiagnosed Diabetes in the U.S. Population. Diabetes Care 2000, 23, 187–191.
13. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Home Page. <http://www.ifccHbA1c.net> (accessed July 2014).

14. Hoelzel, W.; Weykamp, C.; Jeppsson, J. O.; Miedema, K.; Barr, J. R.; Goodall, I.; Hoshino, T.; John, W. G.; Kobold, U.; Little, R.; Mosca, A.; Mauri, P.; Paroni, R.; Susanto, F.; Takei, I.; Thienpont, L.; Umemoto, M.; Wiedmeyer, H. M.; IFCC Working Group on HbA1c Standardization. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. *Clin. Chem.* 2004, 50 (1), 166–174.
15. American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, and International Diabetes Federation. Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. *Diabetes Care* 2007, 30 (9), 2399–2400.
16. National Academy of Clinical Biochemistry. Hb A1c. In *Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus* [Online]; Sacks, D. B., Ed.; 2011; Chapter 9, pp 25–30. <https://www.aacc.org/~/media/practice-guidelines/diabetes-mellitus/diabetesmellitusentireImpg.pdf?la=en> (accessed November 2016).
17. Safko, R. Anemias of Abnormal Globin Development—Hemoglobinopathies. In *Clinical Hematology: Principles, Procedures, Correlations*, 2nd ed.; Stiene-Martin, E. A., Lotspeich-Steininger, C. A., Koepke, J. A., Eds.; Lippincott-Raven Publishers: Philadelphia, PA, 1998; Chapter 14, pp 192–216.
18. NHS Sickle Cell and Thalassemia Screening Programme. Interpretation and Reporting of Antenatal Screening Results. *Sickle Cell and Thalassemia Handbook for Laboratories*, 2nd ed.; London, 2009; pp 30–33.
19. Bissé, E.; Huaman-Guillen, P.; Hörth, P.; Busse-Grawitz, A.; Lizama, M.; Krämer-Guth, A.; Haehnel, W.; Wieland, H. Heterogeneity of Hemoglobin A1d: Assessment and Partial Characterization of Two New Minor Hemoglobins, A1d3a and A1d3b, Increased in Uremic and Diabetic Patients, Respectively. *J. Chromatogr. B, Biomed. Appl.* 1996, 687, 349–356.
20. NIH National Heart, Lung, and Blood Institute. Types of Hemolytic Anemia. <http://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/ha/types.html> (accessed November 2016).
21. National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP). Factors that Interfere with HbA1c Test Results. <http://www.ngsp.org/factors.asp> (accessed November 2016).
22. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2014. *Diabetes Care* 2014, 37 (Suppl. 1), S14–S80.
23. Traeger-Synodinos, J.; Old, J. M.; Petrou, M.; Galanello, R. Best Practice Guidelines for Carrier Identification and Prenatal Diagnosis of Haemoglobinopathies. European Molecular Genetics Quality Network Best Practice Workshop [Online], Manchester, UK, March 2, 2002. https://www.emqn.org/emqn/digitalAssets/0/235_HB_eu.pdf (accessed November 2016).
24. Data on file at Bio-Rad Laboratories, Inc.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

В США и Пуэрто-Рико: звоните по бесплатному номеру 1-800-2 BIORAD (224-6723), 24 часа в сутки, 7 дней в неделю.

За пределами США: обратитесь в региональный офис компании «Био-Рад».

Контактная информация приведена на сайте www.bio-rad.com.

Bio-Rad Laboratories**Clinical Diagnostics Group**

4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547

Telephone: (510) 724-7000

FAX: (510) 741-6373

www.bio-rad.com/diagnostics

Россия, Био-Рад Лаборатории Российская Федерация, 117105 Москва, Нижний Сусальный переулок 5, строение 5А. Телефон + 7-495-721-1404 • Телефакс + 7-495-721-1412

Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие для обращения на территории Российской Федерации

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 для количественного определения гликированного гемоглобина (A1c) в цельной крови человека методом ВЭЖХ (высокоэффективной ионообменной жидкостной хроматографии) для in vitro диагностики

Состав:

1. Элюирующий буфер А, BUF A (Elution Buffer A) 2500 мл/бутыл - 5 бутылей.
2. Элюирующий буфер В, BUF B (Elution Buffer B) 2000 мл/бутыл - 1 бутыл.
3. Аналитический картридж ANLT/CRTR (Analytical Cartridge) - 1 шт. + Префильтры PRE/FIL (Prefilter) - 5 шт. – 1 уп.
4. CD диск с параметрами теста - 1 шт.
5. Набор калибраторов и раствора для разведения CAL/DIL/SET (Calibrator/Diluent Set), 1 уп., в составе:
 - Калибратор 1-го уровня, CAL 1, Calibrator 1 (Level 1), 7 мл/фл. - 2 флакона.
 - Калибратор 2-го уровня, CAL 2, Calibrator 2 (Level 2), 7 мл/фл. - 2 флакона.
 - Карточка со значениями – 1 шт.
 - Раствор для разведения калибраторов CAL/DIL (Calibrator Diluent), 100 мл/фл. - 1 фл.
6. Праймер цельной крови WB/PRM (Whole Blood Primer), 1 мл/фл. - 2 фл.
7. Флаконы для образцов SAMP/VIAL (Sample Vials), 50 шт. x 1,5 мл./уп. - 1 уп.
8. Инструкция по применению на диске и/или в печатном виде.

далее по тексту Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0; VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0; изделие, медицинское изделие, набор VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0, набор реагентов, реагенты, устройство.

Элюирующий буфер А, BUF A (Elution Buffer A); Elution Buffer A;

Элюирующий буфер В, BUF B (Elution Buffer B); Elution Buffer B;

Аналитический картридж ANLT/CRTR (Analytical Cartridge); Analytical Cartridge; аналитический картридж;

Префильтр PRE/FIL (Prefilter); Prefilter;

CD диск с параметрами теста;

Набор калибраторов и раствора для разведения CAL/DIL/ SET (Calibrator/Diluent Set); Calibrator/Diluent Set;

Калибратор 1-го уровня, CAL 1, Calibrator 1 (Level 1); Calibrator Level 1;

Калибратор 2-го уровня, CAL 2, Calibrator 1 (Level 2); Calibrator Level 2;

Раствор для разведения калибраторов CAL/DIL (Calibrator Diluent); Calibrator Diluent;

Праймер цельной крови WB/PRM (Whole Blood Primer); Whole Blood Primer;

Флаконы для образцов SAMP/VIAL (Sample Vials); Sample Vials, микропробирка, флаконы для образцов

Производитель: «Bio-Rad Laboratories, Inc.» («Био-Рад Лабораториз, Инк»), 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с Ограниченной Ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории») 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А

Тел: +7 495 721-14-04, Факс: (495) 721-14-12

E-mail: info_russia@bio-rad.com

Назначение для обращения на территории Российской Федерации

Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 предназначен для количественного определения гемоглобина A1c (IFCC ммоль/моль и NGSP %) в цельной крови человека с

применением ионообменной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) на системе автоматической для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System1. Набор реагентов следует использовать для диагностики диабета и для выявления пациентов, которые могут быть подвержены риску развития диабета. Измерение уровня гемоглобина A1c является эффективным средством мониторинга долгосрочного контроля гликемии у больных сахарным диабетом. Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 предназначен только для профессиональной диагностики in vitro.

Показания

Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 предназначен для количественного определения гемоглобина A1c (IFCC ммоль/моль и NGSP %) в цельной крови человека с применением ионообменной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) на системе автоматической для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System1. Набор реагентов следует использовать для диагностики диабета и для выявления пациентов, которые могут быть подвержены риску развития диабета. Измерение уровня гемоглобина A1c является эффективным средством мониторинга долгосрочного контроля гликемии у больных сахарным диабетом. Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 предназначен только для профессиональной диагностики in vitro.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Область применения

Для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

- Тест на определение гликогемоглобина не предназначен для анализа образцов, отобранных у новорожденных.
- Тест на определение гликогемоглобина не должен использоваться для диагностики диабета во время беременности или для диагностики гестационного диабета.

Предназначенный пользователь

Исключительно для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо. Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с организмом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Компоненты набора (дополнение)

270-2462*	1 шт.	Аналитический картридж	ANLT/CRTR
(Analytical Cartridge).			

Поверхность картриджа химически
модифицирована для получения слабого
катионообменника.

Антибиотики гентамицина сульфат и тобрамицин используются исключительно как консерванты с целью остановки роста бактерий в основном растворе реагента, не обладают системным воздействием на организм человека.

Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы человеческого происхождения:

Каждая единица полученного от человека донорского материала, использованного для изготовления этого продукта, была испытана согласно требованиям методов, одобренных FDA (Федеральным управлением США по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами). Тесты на признаки инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусом гепатита В (ВГВ), вирусом гепатита С (ВГС) и сифилиса выявили отсутствие реакций или отрицательный результат, что подтверждает отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg и сифилису. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциальными источниками инфекций, поэтому при обращении с ними необходимы те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Материалы животного происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов животного происхождения.

270-2730, Wash/Diluent Solution Set (Наборы реагентов для in vitro диагностики на приборе «Вариант» 6. Раствор для промывки и разведения (Wash/Diluent Solution Set) (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2011/09246)

Дополнительные материалы, поставляемые компанией «Био-Рад» (не входят в комплект поставки) (дополнение)

- Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) для in vitro диагностики, в составе
- Пробирки для сбора образца капиллярной крови Hemoglobin Capillary Collection System (Наборы реагентов для in vitro диагностики на приборе «Вариант» 7. Набор реагентов для взятия образца крови (Hemoglobin Capillary Collection System) (Регистрационное Удостоверение № ФЦЗ 2011/09246))*
- Наборы реагентов для in vitro диагностики на приборе «Вариант» 6. Раствор для промывки и разведения (Wash/ Diluent Solution Set) (Регистрационное Удостоверение № ФЦЗ 2011/09246)
- Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований: 53. Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль «Диабет» (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2009/05388)**
- Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований: 55. Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль для линейности измерения Гемоглобина A1C» (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2009/05388)**
- Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований: 54. Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Диабет» (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2009/05388)**

*Данные пробирки для сбора образца капиллярной крови приведены в качестве рекомендуемых производителем, однако Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 может использоваться совместно с пробирками для сбора образца капиллярной крови сторонних производителей, имеющих маркировку: для диагностики *in vitro* и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации.

**Данные материалы контрольные приведены в качестве рекомендуемых производителем, однако Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 может использоваться совместно с контрольными материалами сторонних производителей, имеющих маркировку: для диагностики *in vitro* и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации. Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению контрольных материалов.

Дополнительные материалы, не поставляемые компанией «Био-Рад» (не входят в комплект поставки) (дополнение)

- Пипетки – 5 мкл; 0,5 мл; 1 мл; 1,5 мл; 7 мл.***

***Может быть использовано любое оборудование, подходящее по указанному объему и зарегистрированное на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Добавки к образцам и консерванты (дополнение)

- Образцы цельной крови следует собирать в пробирки*, содержащие K2-ЭДТА или K3-ЭДТА.

- Капиллярную кровь следует забирать в Пробирки для сбора образца капиллярной крови Hemoglobin Capillary Collection System (HCCS).**

* Может быть использовано любое оборудование, зарегистрированное на территории Российской Федерации в установленном порядке.

**Данные пробирки для сбора образца капиллярной крови приведены в качестве рекомендуемых производителем, однако Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 может использоваться совместно с пробирками для сбора образца капиллярной крови сторонних производителей, имеющих маркировку: для диагностики *in vitro* и зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации.

Комплект поставки

Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 для количественного определения гликированного гемоглобина (A1c) в цельной крови человека методом ВЭЖХ (высокоэффективной ионообменной жидкостной хроматографии) для *in vitro* диагностики поставляется в следующем составе:

Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 для количественного определения гликированного гемоглобина (A1c) в цельной крови человека методом ВЭЖХ (высокоэффективной ионообменной жидкостной хроматографии) для *in vitro* диагностики

Состав:

1. Элюирующий буфер А, BUF A (Elution Buffer A) 2500 мл/бутыль - 5 бутылей.
2. Элюирующий буфер В, BUF B (Elution Buffer B) 2000 мл/бутыль - 1 бутыль.
3. Аналитический картридж ANLT/CRTR (Analytical Cartridge) - 1 шт. + Префильтры PRE/FIL (Prefilter) - 5 шт. – 1 уп.
4. CD диск с параметрами теста - 1 шт.
5. Набор калибраторов и раствора для разведения CAL/DIL/SET (Calibrator/Diluent Set), 1 уп., в составе:

- Калибратор 1-го уровня, CAL 1, Calibrator 1 (Level 1), 7 мл/фл. - 2 флакона.

- Калибратор 2-го уровня, CAL 2, Calibrator 2 (Level 2), 7 мл/фл. - 2 флакона.

- Карточка со значениями – 1 шт.

- Раствор для разведения калибраторов CAL/DIL (Calibrator Diluent), 100 мл/фл. - 1 фл.
6. Праймер цельной крови WB/PRM (Whole Blood Primer), 1 мл/фл. - 2 фл.
7. Флаконы для образцов SAMP/VIAL (Sample Vials), 50 шт. x 1,5 мл./уп. - 1 уп.
8. Инструкция по применению на диске и/или в печатном виде.

Меры предосторожности/предостережения (дополнение)

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.

Условия и сроки хранения

Срок годности набора реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 исчисляется по минимальному сроку годности компонента, входящего в состав набора реагентов:

Элюирующий буфер A, BUF A (Elution Buffer A), Элюирующий буфер B, BUF B (Elution Buffer B) стабильны до истечения срока годности, указанного на первичной упаковке, при температуре хранения не вскрытыми 15–30°C (срок годности максимально 24 месяца). После вскрытия бутылки Элюирующий буфер A, BUF A (Elution Buffer A) стабилен в течение 30 дней, Элюирующий буфер B, BUF B (Elution Buffer B) стабилен в течение 90 дней при хранении при температуре 15–30°C.

Праймер цельной крови WB/PRM (Whole Blood Primer) стабилен до истечения срока годности, указанного на первичной упаковке, при температуре хранения не вскрытым 2–8°C (срок годности максимально 36 месяцев). Восстановленный Праймер цельной крови WB/PRM (Whole Blood Primer) стабилен в течение 1 дня при хранении при температуре 2–8°C.

Набор калибраторов и раствора для разведения CAL/DIL/SET (Calibrator/Diluent Set) стабилен до истечения срока годности, указанного на первичной упаковке, при температуре хранения не вскрытым 2–8°C (срок годности максимально 24 месяца). Раствор для разведения калибраторов CAL/DIL (Calibrator Diluent) стабилен в течение 60 дней после вскрытия флакона при хранении при температуре 2–8°C. Восстановленные калибраторы остаются стабильными в течение 24 часов в закрытом виде при температуре 2–8°C. Не используйте восстановленные калибраторы после 24 часов.

Аналитический картридж ANLT/CRTR (Analytical Cartridge) и Префильтры PRE/FIL (Prefilter) следует хранить не вскрытыми до истечения срока годности, указанного на первичной упаковке, при температуре 2–8°C (срок годности максимально 18 месяцев). После вскрытия упаковки аналитический картридж ANLT/CRTR (Analytical Cartridge) стабилен в течение 90 дней или в течение 2500 тестов при установке в прибор. После вскрытия упаковки Префильтры PRE/FIL (Prefilter) следует хранить при температуре 2–30 °C.

CD диск с параметрами теста – не применимо.

Флаконы для образцов SAMP/VIAL (Sample Vials) – не применимо.

Карточка со значениями – не применимо.

Инструкция по применению на диске и/или в печатном виде – не применимо.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании ООО «Био-Рад Лаборатории» или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Продукт транспортируется с соблюдением следующих условий: в условиях окружающей среды и при температуре 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных изделий, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Bio-Rad Laboratories, Inc. разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных изделий, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на упаковке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»), 105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А, Телефон: +7 (495) 721-14-04, e-mail: diag_support_rcis@bio-rad.com; www.bio-rad.com

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.