ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОФИЛАБТЕСТ"

ОКПД2: 20.59.52.195

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ПрофиЛабТест»
Киреев А.И.



М.П. (Подпись)

« 26 » августа 2026 г.

Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c)

РУ № РЗН 2023/20802 от _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 2.0

Только для in vitro диагностики

Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c)
250 определений[1]

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «ПрофиЛабТест»
117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13
Tel.: +7 495-190-00-05
e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия:

Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c).

Назначение изделия:

Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c) предназначен для контроля правильности количественного определения гликозилированного гемоглобина в крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии.

Функциональное назначение:

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Показания и противопоказания:

Показания: Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества тестов для количественного определения гликозилированного гемоглобина у людей с целью ранней диагностики сахарного диабета.

Противопоказания: не выявлены при использовании обученным персоналом и с учетом применения по назначению.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения; лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения:

Область применения изделия – клиническая лабораторная диагностика.

Описание целевого аналита. Научная значимость

Гемоглобин – это белок, находящийся внутри эритроцитов и переносящий кислород. В зависимости от структуры различают нормальный гемоглобин HbA, гемоглобин А2 (HbA2) и фетальный гемоглобин. Наибольшую часть составляет нормальный гемоглобин, часть из которого связана с глюкозой, содержащейся в крови, с необратимым образованием гликозилированного (гликированного) гемоглобина - HbA1c. Это соединение присутствует в кровотоке в течение всего жизненного цикла эритроцита, то есть в течение 2-3 месяцев. Чем выше концентрация глюкозы в крови, тем больше образуется гликированного гемоглобина, поэтому по концентрации HbA1c можно судить о средних показателях глюкозы в крови за последние 8-12 недель. Уровень гликированного гемоглобина не зависит от приёма пищи перед анализом, колебаний

[1] Из расчёта 4 мкл на 1 исследование контрольного материала.

глюкозы в крови в течение дня и физических нагрузок. Это исследование важно для пациентов с неустановленным диагнозом «сахарный диабет» при повышении концентрации глюкозы только после еды. Пациентам с установленным диагнозом «сахарный диабет» исследование концентрации гликированного гемоглобина рекомендовано проводить для контроля эффективности лечения и оценки риска развития осложнений.

Уровень гликированного гемоглобина рассчитывается в процентах от общего количества гемоглобина.

Состав изделия и комплектация изделия:

Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c):

1. Контроль 1 – лиофилизат, содержащий гликозилированный гемоглобин, с консервантом - 1 фл.
2. Контроль 2 – лиофилизат, содержащий гликозилированный гемоглобин, с консервантом - 1 фл.
3. Инструкция – инструкция по применению - 1 шт.

Диапазон концентраций (или отклонение от средней концентрации) гликированного гемоглобина для каждой серии указан на этикетке каждого флакона и в паспорте на серию набора контрольных материалов.

Примечания:

1. Набор включает все компоненты, необходимые для постановки анализа, кроме биохимического анализатора, кювет, контролируемого набора реагентов, таймера, деионизированной воды, одноразовых перчаток.
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции. В составе изделия присутствуют материалы человеческого происхождения (цельной крови). Данный материал не содержит HBsAg, антитела к ВГС и к ВИЧ 1,2.
3. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований Инструкции по применению.

В комплект поставки входит контрольных материалов и паспорт (предоставляется по запросу). Компоненты набора упакованы в коробку или пакет на зип-локе.

Описание принципа метода

Набор контрольных материалов применяется в постановке анализа при исследовании клинических образцов, предназначенных для определения HbA1c турбидиметрическим методом, или для отдельного исследования в рамках внутрилабораторного контроля используемых наборов реагентов для турбидиметрического анализа.

Присутствующие в образце гемолизированной крови пациента общий гемоглобин и HbA1c связываются с латексными частицами. Происходит избирательное связывание латекных частиц с гликированным гемоглобином с образованием комплекса антиген-антитело, с которым в свою очередь связываются поликлональные антитела к мышиному IgG, что приводит к агглютинации с изменением турбидности реакционного раствора, причем степень изменения прямо коррелирует с содержанием HbA1c в исследуемом образце.

Концентрация HbA1c рассчитывается по калибровочной кривой, построенной с помощью соответствующих калибраторов.

Кратность применения

Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c) включает контрольные материалы для проведения 250 исследований контрольного материала (при расчете 4 мкл на проведение 1 контроля теста).

Перед использованием проверьте наименование набора, номер серии и срок годности для каждого компонента набора контрольных материалов.

Условия эксплуатации

1. Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c) должен эксплуатироваться при температуре +20-25°С.
2. Не замораживать компоненты набора.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c) – класс 2а.
2. Значения концентрации HbA1c в контрольном материале специфичны для каждой серии.
3. Контрольные материалы содержат натрия азид в конечной концентрации 0,09 %. Данная концентрация является безопасной.
4. Контрольные материалы приготовлены на основе человеческой сыворотки, не содержащей HBsAg и антитела к ВГС и к ВИЧ 1,2. Тем не менее, обращаться с ними следует с осторожностью, как с потенциально инфекционным материалом.
5. Данный набор контролей разработан и используется только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения.
6. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
7. Не используйте компоненты набора контролей после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8. Не используйте контроли с поврежденной упаковкой.
9. После вскрытия и растворения контроли хранятся в течение 7 дней при температуре +2-+8°.
10. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.
11. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с национальными требованиями, принятыми в медицинском учреждении.
- При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Не употреблять пищу и напитки и не курить в зоне проведения анализа. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

Утилизация

Использованные контрольные образцы, образцы с истекшим сроком годности, а также неиспользованные образцы, упаковку, биологический материал, включая

материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) 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”.

Неиспользованные контрольные образцы, образцы с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные контрольные образцы необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (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”) класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации набора контрольных материалов, следует обращаться к ООО "ПрофиЛабТест":

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13, тел.: +7 495-190-00-05.

Аналитические характеристики:

1) Точность:

Аттестованные значения содержания HbA1c в контролях с учетом неопределенности измерения ± 2*СКО (среднее квадратичное отклонение) (ГОСТ ISO 17511-2022) указаны в паспорте на серию. Допустимое отклонение от аттестованного значения содержания HbA1c не должно превышать 10%.

2) Воспроизводимость:

Внутри серии набора контрольных материалов не превышает 4,5%.

3) Метрологическая прослеживаемость:

Выполнена в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2022.

Каждая серия набора контрольных материалов аттестована против внутренней панели образцов (СОП-034), которая в свою очередь была аттестована через международный стандарт в референтной методике, утверждённой IFCC для количественного измерения HbA1c.

Исследуемые образцы

1. Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c) используется при исследовании клинических образцов цельной крови (с гепарином или солями ЭДТА в качестве антикоагулянта).

2. Образцы цельной крови до исследования можно хранить при температуре от 2 до 8ºС не более двух недель.

3. Использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с видимым микробным проростом может привести к не верным

результатам анализа.

4. Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

5. Исследуемые образцы предварительно должны быть подвергнуты гемолизу с помощью реагентов, входящих в состав соответствующих наборов реагентов.

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Перчатки.
- Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Таймер.
- Деионизированная вода.
- Биохимический анализатор.
- Холодильник с морозильной камерой.
- Дез. растворы, разрешенные к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

Предварительно следует ознакомиться с Инструкцией по применению медицинского изделия и с Руководством по эксплуатации биохимического анализатора и строго следовать всем рекомендациям, указанным в этих документах при проведении анализа.

Контрольные материалы должны использоваться только квалифицированным персоналом клинических лабораторий, имеющим надлежащий уровень подготовки.

1. Извлеките флакон из холодильной камеры и выдержите до достижения комнатной температуры.
2. Внимательно осмотрите вертикально расположенный флакон и убедитесь, что лиофилизат находится на дне флакона.
3. Осторожно удалите пробку, исключив просыпание или распыление лиофилизата.
4. Растворите добавлением 0,5 мл деионизированной воды.
5. Осторожно возвратите пробку на место и выдержите в течение 15 минут при комнатной температуре в защищённом от света месте.
6. В указанный период перемешайте содержимое, переворачивая флакон несколько раз и осторожно взбалтывая круговым вращением до полного растворения всех частиц лиофилизата и избегая вспенивания.

Процедура анализа

Перенесите требуемый объем контроля в кювету для анализа, затем проведите тест по контролю качеств, согласно инструкции по применению контролируемых наборов реагентов и методике исследования для конкретного анализатора.

Учёт результатов

Регистрацию результатов тестов в нормальной и патологической областях с использованием набора контролей провести согласно инструкциям по применению соответствующих тестов с учетом рекомендаций производителей соответствующих анализаторов.

Контроль качества

Результат анализа контрольного материала должен находиться в пределах диапазона, указанного на этикетке флакона и в паспорте на серию набора контрольных материалов. Если результат анализа контрольного материала выходит за пределы

диапазона, указанного на этикетке, следует проверить контролируемую аналитическую систему:

1. Правильность расположения реагентов или пробы в анализаторе;
2. Установку параметров в программном обеспечении;
3. Параметры анализатора (процесс калибровки);
4. Срок годности или условия хранения набора реагентов для количественного определения HbA1c, а также срок годности или условия хранения контрольного материала;

В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c) должны храниться в темноте при температуре от +2°С до +8°С в упаковке производителя.
2. Все компоненты Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c) в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
3. Контрольные материалы после вскрытия флаконов стабильны в течение 7 дней при температуре +2°С до +8°С.

Срок годности

Срок годности Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c) (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 12 месяцев при температуре от +2°С до +8°С при хранении в оригинальной заводской упаковке.

Флаконы должны быть плотно закрыты сразу же после использования контрольных материалов.

Не замораживать компоненты набора!

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c) должны перевозиться при температуре от +2°С до +8°С всеми видами крытого транспорта. Допускается транспортирование при температуре от +9 ºС до +25 ºС в течение 7 сут.

.

Безопасность использования.

Компания ООО "ПрофиЛабТест" подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении медицинского изделия.

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков медицинского изделия был проведен в соответствии с ISO 14971-2021 коллективом специалистов ООО "ПрофиЛабТест", связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества.

Большинство рисков, связанных с набором контролей были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности медицинского изделия обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО "ПрофиЛабТест":

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13;

Tel.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c) соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО "ПрофиЛабТест" действует только при условии, что медицинское изделие используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО "ПрофиЛабТест" обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, а также по вопросам, касающимся качества и обращения набора контролей, следует обращаться по адресу 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом I часть ком 13; Общество с Ограниченной Ответственностью "ПрофиЛабТест" (ООО "ПрофиЛабТест"); тел. 8495-190-00-05.