ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКСПРЕСС МАНУФАКТУРА"

ОКПД2. 20.59.52.195

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Экспресс Мануфактура»
Киреев И.В.

М.П. (Подпись)

«14» июля 2026 г.

Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021

РУ № РЗН 2022/18651 от _____
Каталожный номер 1102Н

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 3.0

Кат. № 1102Н IVD Только для in vitro диагностики

Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021

100/200/260/300/360/400/440/500/600/780/800/1200 определений

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «ЭКСПРЕСС МАНУФАКТУРА»
143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28
Место производства: ООО "ПрофиЛабТест", 109651, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Марьино, ул. Перерва, д. 11, стр. 4, помещ. 3Н, 4Н, 10Н, 11Н, 12Н, 30Н, 31Н, 32Н.
Tel.: +7 495-190-00-05
e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021.

Назначение изделия:

Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021 предназначен для количественного определения гликозилированного гемоглобина в крови человека для ранней диагностики сахарного диабета, мониторинга течения и контроля эффективности терапии, контроля за уровнем глюкозы у больных сахарным диабетом.

Функциональное назначение:

Вспомогательное средство в диагностике, мониторинг. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Показания и противопоказания:

Набор реагентов «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» показан для определения среднего содержания глюкозы в крови человека за последние 2 месяца с целью ранней диагностики, профилактики сахарного диабета, контроля терапии и для оценки риска развития осложнений диабета.

Исследование не проводится для детей младше 6 месяцев.

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 – *in vitro* 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

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

Состав изделия Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021:

Состав 1

1. **Реагент 1 –** флакон с латексными частицами в буферном растворе.
2. **Реагент 2 –** флакон с буферным раствором, содержащим моноклональные антитела к человеческому HbA1c и поликлональные антитела к иммуноглобулинам G мыши.
3. **Гемолизирующий реагент –** флакон с гемолизирующим раствором, содержащим стабилизаторы.

Калибратор в состав набора не входит!

Состав 2

1. **Реагент 1 –** флакон с латексными частицами в буферном растворе.
2. **Реагент 2 –** флакон с буферным раствором, содержащим моноклональные антитела к человеческому HbA1c и поликлональные антитела к иммуноглобулинам G мыши.
3. **Гемолизирующий реагент** – флакон с гемолизирующим раствором, содержащим стабилизаторы.
4. **Калибратор 1, калибратор 2, калибратор 3, калибратор 4 (К1, К2, К3, К4) –** флаконы с лиофилизированной (для комплектов №№1-5) или жидкой (для комплектов №№6-10) сывороткой крови человека, содержащей гликозилированный гемоглобин в различных концентрациях.

Точная концентрация HbA1c указана на этикетке флакона и в паспорте на набор реагентов.

Варианты исполнения:

Комплект №	**Реагент 1**	**Реагент 2**	**Гемолизирующий реагент**	**Калибраторы**
Состав 1				
Комплект №1	1 фл. 15 мл	1 фл. 5 мл	1 фл. 55 мл	-
Комплект №2	1 фл. 30 мл	1 фл. 10 мл	1 фл. 110 мл	-
Комплект №3	3 фл. 10 мл	2 фл. 5 мл	1 фл. 110 мл	-
Комплект №4	1 фл. 39 мл	1 фл. 13 мл	1 фл. 140 мл	-
Комплект №5	1 фл. 45 мл	1 фл. 15 мл	1 фл. 165 мл	-
Комплект №6	1 фл. 54 мл	1 фл. 18 мл	1 фл. 240 мл	-
Комплект №7	1 фл. 60 мл	1 фл. 20 мл	1 фл. 240 мл	-
Комплект №8	3 фл. 20 мл	2 фл. 10 мл	1 фл. 240 мл	-
Комплект №9	1 фл. 66 мл	1 фл. 22 мл	1 фл. 240 мл	-
Комплект №10	1 фл. 75 мл	1 фл. 25 мл	1 фл. 270 мл	-
Комплект №11	3 фл. 30 мл	1 фл. 30 мл	1 фл. 320 мл	-
Комплект №12	1 фл. 90 мл	1 фл. 30 мл	1 фл. 320 мл	-
Комплект №13	3 фл. 39 мл	3 фл. 13 мл	1 фл. 420 мл	-
Комплект №14	3 фл. 40 мл	1 фл. 40 мл	1 фл. 420 мл	-

Комплект №15	1 фл. 120 мл	1 фл. 40 мл	1 фл. 420 мл	-
Комплект №16	3 фл. 40 мл	2 фл. 20 мл	1 фл. 420 мл	-
Состав 2				
Комплект №1	3 фл. 39 мл	3 фл. 13 мл	1 фл. 420 мл	К1 – 1 фл. К2 – 1 фл. К3 – 1 фл. К4 – 1 фл.
Комплект №2	3 фл. 40 мл	1 фл. 40 мл	1 фл. 420 мл	
Комплект №3	1 фл. 120 мл	1 фл. 40 мл	1 фл. 420 мл	
Комплект №4	3 фл. 40 мл	2 фл. 20 мл	1 фл. 420 мл	
Комплект №5	3 фл. 60 мл	3 фл. 20 мл	1 фл. 480 мл	
Комплект №6	3 фл. 39 мл	3 фл. 13 мл	1 фл. 420 мл	К1 – 1 фл. 0,5 мл, К2 – 1 фл. 0,5 мл, К3 – 1 фл. 0,5 мл, К4 – 1 фл. 0,5 мл
Комплект №7	3 фл. 40 мл	1 фл. 40 мл	1 фл. 420 мл	
Комплект №8	1 фл. 120 мл	1 фл. 40 мл	1 фл. 420 мл	
Комплект №9	3 фл. 40 мл	2 фл. 20 мл	1 фл. 420 мл	
Комплект №10	3 фл. 60 мл	3 фл. 20 мл	1 фл. 480 мл	

Набор выпускается в вариантах комплектации, максимально рассчитанных[1]:

Состав 1

- на исследование 100 образцов - Комплект №1,
- на исследование 200 образцов - Комплекты №2 и №3,
- на исследование 260 образцов - Комплект №4,
- на исследование 300 образцов - Комплект №5,
- на исследование 360 образцов - Комплект №6,
- на исследование 400 образцов - Комплекты №7 и №8,
- на исследование 440 образцов - Комплект №9,
- на исследование 500 образцов - Комплект №10,
- на исследование 600 образцов - Комплекты №11 и №12,
- на исследование 780 образцов - Комплект №13,
- на исследование 800 образцов - Комплекты №№14-16,

Состав 2

- на исследование 780 образцов - Комплекты №1, №6,
- на исследование 800 образцов - Комплекты №2, №3, №4, №7, №8, №9,
- на исследование 1200 образцов – Комплекты №5 и №10.

Для проведения 1 анализа используется 150 мкл реагента 1 и 50 мкл реагента 2. Данные объемы подходят для большинства моделей автоматических биохимических анализаторов. В случае использования полуавтоматических анализаторов/спектрофотометров или иных приборов, требующих объем реакционной смеси больше либо меньше 200 мкл, необходимо пропорционально изменить объемы реагентов и образца, необходимых для выполнения анализа.

Применение набора реагентов валидировано на биохимических анализаторах:

- Автоматический биохимический анализатор Konelab 20, ThermoElectron Oy, Финляндия (РУ ФС № 2006/2924 от 28.12.2006г.);

- Биохимический анализатор OLYMPUS, «OLYMPUS CORPORATION», Япония (РУ МЗ РФ №2004/657 от 25.06.2004г.).

Количество возможных исследований набора (X) рассчитывается по формуле: X=V/V1, где V – объём реагента во флаконе, а V1 – объём реагента, необходимый для анализа одного образца (0,15 мл – для реагента 1, 0,05 мл – для реагента 2 соответственно).

[1] При расчёте 200 мкл объема реакционной смеси на 1 определение, без учета объема, необходимого для проведения калибровки

Точное количество определений зависит от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора венозной крови, пробирки для смешивания образца и Реагента 3, дозирующего устройства, таймера, одноразовых перчаток, деионизированной воды, биохимического анализатора или спектрофотометра.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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.

4. Калибратор 1, калибратор 2, калибратор 3, калибратор 4 не содержат HBsAg, антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1,2.

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Описание принципа метода

Принцип работы набора реагентов основан на прямом методе определения HbA1c (в %) турбидиметрическим способом.

Присутствующие в образце гемолизированной крови пациента общий гемоглобин и HbA1c связываются с латексными частицами (Реагент 1). При добавлении Реагента 2, содержащего латексные частицы, сенсибилизированные моноклональными антителами к человеческому HbA1c, 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.

Кратность применения

Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021 включает реагенты для 100, 200, 260, 300, 360, 400, 440, 500, 600, 780, 800 и 1200 определений гликозилированного гемоглобина в образце пробы – цельной крови человека (см. *п. Состав изделия*).

Перед использованием проверьте наименование набора реагентов, номер серии, номер комплекта и срок годности для каждого компонента набора реагентов.

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной турбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021 должен эксплуатироваться при температуре +20-25°С.

2. Не замораживать компоненты набора.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения «Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021 – класс 2а.

2. Реагенты 1, 2 и калибраторы содержат натрия азид в концентрации <0,1%. Избегайте проглатывания или контакта с кожей или слизистыми оболочками. В случае контакта с кожей промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае попадания в глаза или при проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.

3. Калибратор 1, калибратор 2, калибратор 3, калибратор 4, входящие в состав 2 набора реагентов, приготовлены на основе человеческой сыворотки, не содержащей HBsAg и антитела к ВГС и ВИЧ 1,2. Тем не менее, обращаться с ними следует с осторожностью, как с потенциально инфекционным материалом.

3. Данный тест разработан и используется только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения.

4. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.

5. Не используйте компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.

6. Не используйте реагенты с поврежденной упаковкой.

7. После вскрытия реагенты 1 и 2 хранятся в течение 30 дней при температуре +2-+8°.

8. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.

9. 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 реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, 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 реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты 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 экспресс теста, следует обращаться к ООО "Экспресс Мануфактура":

143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28; тел.: +7 495-190-00-05.

Характеристики теста

1) Аналитическая чувствительность: 2%

измерена на образцах стандартной панели предприятия, содержащих гликированный гемоглобин в различных концентрациях (СОП-015)[2].

2) Линейность:

Линейность соблюдается в диапазоне от 3% до 16%, процент отклонения от «линейности» 5%.

3) Точность («тест на открытие»):

Отклонение от теоретической величины от определяемой (при исследовании пробы, полученной при смешивании двух образцов СОП-015) - не более 8%.

4) Прецизионность:

Прецизионность оценивалась путём определения повторяемости и воспроизводимости при тестировании двух образцов СОП-015 в 20 повторных измерениях.

4.1. Повторяемость:

Образец №	Среднее значение	CV %
3	5,07%	1.3
5	12,09%	1.0

4.2. Внутрисерийная воспроизводимость

Образец №	Среднее значение	CV %
3	5,1%	2.4
5	12,19%	1.8

4.3. Межсерийная воспроизводимость

Образец №	Среднее значение	CV %
3	5,16%	4.0
5	12,28%	3.0

Коэффициент вариации не превышал 4%.

5) Исследование влияния интерферирующих веществ:

Вещества, перечисленные ниже, добавляли в образцы СОП-015. Данные вещества в указанных концентрациях не оказывали влияния на результат анализа.

Вещества	**Концентрации**
билирубин	50 мг/дл
триглицериды	2000 мг/дл
аскорбиновая кислота	50 мг/дл
ревматоидный фактор	250 МЕ/мл

6) Коэффициент корреляции R^2 - 0,9954.

[2] Значение концентрации HbA1c в СОП-015 было аттестовано по международному стандарту, в свою очередь валидированному по референтному методу, сертифицированному Международной федерацией по клинической химии (IFCC), с дальнейшим пересчётом HbA1c (NGSP) = 0.0915 x HbA1c (IFCC) + 2.15.

Исследуемые образцы

1. Анализ выполняется на пробах цельной крови человека (с гепарином или ЭДТА в качестве антикоагулянта). Перед проведением анализа необходимо гемолизировать кровь, используя гемолизирующий реагент. Для проведения исследования одного образца необходимо минимум 4 мкл гемолизированной крови человека.

2. Образцы цельной крови (полученные с использованием гепарина или солей ЭДТА в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8ºС не более двух недель.

3. Предварительная обработка образца:

Тщательно перемешайте цельную кровь, отберите пипеткой 10 мкл образца и добавьте 500 мкл Реагента 3 для гемолиза. Тщательно перемешать и дать постоять в течение 2-3 минут или до полного лизиса.

После гемолиза образец можно хранить в течение 10 дней в темноте при температуре 2-8 градусов.

Способ применения

Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- Пробирки для получения цельной крови.
- Деионизированная вода.
- Перчатки, вата.
- Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Таймер.
- Биохимический анализатор или спектрофотометр, имеющий длину волны 660 (±10) нм.
- Холодильник с морозильной камерой.
- Дез. растворы, разрешенные к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

- Подготовить исследуемые образцы согласно *п. Исследуемые образцы*.
- Для построения калибровочной кривой рекомендуется использовать калибраторы, содержащие HbA1c в различной концентрации (Состав 2). При использовании других калибраторов от сторонних производителей максимальная достоверность и качество полученных результатов не гарантируется. Обновлять калибровочную кривую рекомендуется через каждые 2 недели либо при использовании новой партии реагентов.
- Лиофилизированные калибраторы требуют предварительного разведения:
  1. Растворите лиофилизированную сыворотку в 0,5 мл деионизированной воды. Перемешайте, избегая образования пены.
  2. Выдержать в течение 15 минут в темноте.
  3. Визуально оценить полноту растворимости.
- Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.
- Непосредственно перед использованием довести Реагенты 1 и 2 до комнатной температуры.
- В связи с тем, что частицы латекса склонны к оседанию на дно флакона, Реагент 1 перед использованием необходимо осторожно перемещать без взбалтывания и резкого встряхивания.

Процедура анализа

Длина волны - 660 нм
Длина опт. пути - 1 см
Температура - +37°С

Основная длина волны	660 нм	Образец (S) или калибратор	4 мкл
Вспомогательная длина волны	800 нм	Реагент 1	150 мкл
Температура реакции	37℃	Реагент 2	50 мкл
Длина опт. пути кюветы	10 мм	Тип реакции	Двухточечная по конечной точке (Two Point End)

Добавить в кювету:	
Образец (S)	4 мкл
Реагент 1	150 мкл
Хорошо перемешайте и инкубируйте в течение 5 минут при 37℃	
Реагент 2	50 мкл
Хорошо перемешайте и инкубируйте 30 секунд при 37℃, считайте A1; Инкубируйте еще 270 секунд, считайте A2. Рассчитайте △A=A2-A1.	

Примечания:

1. Приведенные в таблице параметры предлагаются в качестве примера для биохимического анализатора Hitachi 917. Параметры для разных моделей биохимических анализаторов могут несколько отличаться. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство пользователя анализатора перед настройкой параметров.

2. Параметры для ввода в программу конкретных моделей анализаторов предоставляются по запросу.

3. Расход реагентов набора на 1 анализ и объем анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы.

Учёт результатов

Концентрация HbA1c в образцах определяется по калибровочной кривой с использованием математической сплайн-модели. В соответствии с применяемым режимом калибровки анализатор автоматически генерирует калибровочную кривую и вычисляет концентрацию измеряемого аналита по изменению величины абсорбции в образце.

Интерпретация результатов

У людей без диабета показатели HbA1c находятся в диапазоне 4-6,2%,

у людей больных диабетом показатели превышают 6,5%.

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Лабораториям предлагается установить свой собственный референтный диапазон в зависимости от возраста, пола, рациона питания и региона проживания пациента.

Контроль качества

Для контроля качества необходимы контрольные материалы, содержащие HbA1c. Результаты, полученные при использовании контрольных материалов, должны быть в пределах указанного диапазона значений. Если результаты отклоняются от диапазона, выясните причину, выполнив следующие действия: 1. Проверьте настройку параметра и источник света. 2. Проверьте чистоту кюветы и иглы для отбора проб. 3. Проверьте, не

загрязнена ли вода. Бактериальный рост может привести к неправильным результатам. 4. Проверьте температуру инкубации. 5. Проверить срок годности компонентов.

В соответствии с требованиями процедуры калибровки, изложенными в руководстве по эксплуатации биохимического анализатора, каждая лаборатория устанавливает свою собственную процедуру калибровки в соответствии с конкретными условиями. Требования к калибровке и частоте: рекомендуется проводить калибровку не реже 1 раза в неделю. При возникновении следующих условий рекомендуется провести повторную калибровку: изменение номера партии реагентов, внутренний контроль качества выявил ошибки, ремонт, замена деталей (источник света, кювета) или техническое обслуживание биохимического анализатора.

Ограничения метода

1. Анализ на HbA1c не отражает резкие перепады содержания глюкозы в крови. Лабильные интермедиаторы (основание Шиффа) не влияют на результат определения концентрации HbA1c методом иммунотурбидиметрического анализа.
2. Фракции гемоглобина HbA2, HbC и HbS не влияют на результаты определения. Повышенный уровень HbF может привести к получению заниженных результатов, в связи с чем не рекомендуется проводить данный анализ детям в возрасте до 6 месяцев.
3. Заниженные показатели HbA1c могут наблюдаться у пациентов с гемолитической анемией, сильными кровотечениями, при гипогликемии, после спленэктомии, гемотрансфузии, у больных с аномальными формами гемоглобина, например, с серповидными эритроцитами, а также в некоторых случаях при дебюте сахарного диабета 1 типа при быстром возрастании концентрации глюкозы в крови.
4. Завышенные показатели HbA1c могут быть получены при недостатке железа (железодефицитной анемии) и при недавно перенесенном переливании крови (так как жидкие консерванты крови содержат высокую концентрацию глюкозы).
5. В редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать неточные результаты.
6. Результаты определений HbA1c, сделанные в разных лабораториях, могут различаться в зависимости от применяемого метода, поэтому определение HbA1c в динамике лучше проводить в одной лаборатории или тем же методом.
7. Необходимо немедленно промывать кюветы после измерения HbA1c. Используйте щелочной моющий раствор, который используете для конкретного анализатора.
8. Не использовать компоненты с повреждённой упаковкой или с истёкшим сроком годности.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты «Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021 должны храниться в темноте при температуре +2°С до +8°С в упаковке производителя.
2. Все компоненты Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021 в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
3. После вскрытия реагенты хранятся в течение 30 дней в холодильнике или на борту анализатора. Реагенты из поврежденной упаковки не пригодны для проведения анализа.

4. Лиофилизированные калибраторы после растворения стабильны в течение 14 дней при температуре +2°С до +8°С.

5. Жидкие калибраторы стабильны после вскрытия флаконов в течение 14 дней при температуре +2°С до +8°С.

6. Допускается однократное замораживание/оттаивание уже вскрытого или разведенного калибратора. Срок хранения калибратора при -20ºС составляет 3 месяца.

Срок годности

Срок годности Набора реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021 (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 18 месяцев при температуре (от +2°С до +8°С) при хранении в оригинальной заводской упаковке.

После вскрытия реагенты хранятся в течение 30 дней при температуре +2-+8°С в холодильнике или на борту анализатора.

Лиофилизированные калибраторы после растворения хранятся в течение 7 дней при температуре +2°С до +8°С.

Жидкие калибраторы стабильны после хранятся флаконов в течение 14 дней при температуре +2°С до +8°С.

Флаконы должны быть плотно закрыты сразу же после использования реагентов.

Условия транспортировки

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

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Все компоненты Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021 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 8 сут.

Безопасность использования.

Компания ООО "Экспресс Мануфактура" подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении Набора реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021.

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков Набора реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021 был проведен в соответствии с ISO 14971-2011 коллективом специалистов ООО "Экспресс Мануфактура", связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества.

Большинство рисков, связанных с работой Набора реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021, были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021 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 Набора реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021 обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО "Экспресс Мануфактура":

143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28;

тел.: +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 реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021 соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО "Экспресс Мануфактура" действует только при условии, что Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-HbA1c-Турби» по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021 используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО "Экспресс Мануфактура" 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 реагентов, следует обращаться по адресу 143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28; Общество с Ограниченной Ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"); тел.: +7 495-190-00-05; e-mail: info@expressm-test.ru