Инструкция по медицинскому применению
медицинского изделия для диагностики in vitro

1) Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro.

Быстрый количественный тест на гликированный гемоглобин (HbA1c) для флуоресцентных анализаторов Finecare

2) Состав и описание медицинского изделия для диагностики in vitro.

«Быстрый количественный тест на гликированный гемоглобин (HbA1c) для флуоресцентных анализаторов Finecare» представляет собой иммунофлуоресцентный анализ, используемый вместе с флуоресцентными анализаторами Finecare (модель: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205) для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови.

Этот набор используется в качестве вспомогательного средства для мониторинга долгосрочного гликемического статуса у пациентов с сахарным диабетом.

Набор предназначен только для диагностики in vitro и только для профессионального использования.

Гликированный гемоглобин (HbA1c) является важным тестом, рекомендованным Американской диабетической ассоциацией (ADA), и его полезность была подтверждена Проспективным исследованием диабета Соединенного Королевства (UKPDS) и исследованиями по контролю диабета и клиническими испытаниями (DCCT). В настоящее время тест на HbA1c рекомендуется пациентам с диабетом каждые 2–3 месяца в рамках программы управления пациентами с диабетом. Гликированный гемоглобин (HbA1c) образуется путем неферментативного присоединения глюкозы к аминогруппам гемоглобина. HbA1c относится к модифицированному глюкозой гемоглобину A (HbA), особенно к N-концевым остаткам валина бета-цепей гемоглобина. «Быстрый количественный тест на гликированный гемоглобин (HbA1c) для флуоресцентных анализаторов Finecare» используется как в качестве показателя средней гликемии, так и в качестве измерения риска развития осложнений диабета. Таким образом, тест на HbA1c является хорошим индикатором контроля гликемии в предшествующие 2–3 месяца. Чем больше глюкозы в крови, тем больше гликированного гемоглобина (HbA1c) будет выявлено в крови.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

«Быстрый количественный тест на гликированный гемоглобин (HbA1c) для флуоресцентных анализаторов Finecare» основан на технологии флуоресцентного иммуноанализа. В медицинском изделий «Быстрый количественный тест на гликированный гемоглобин (HbA1c) для флуоресцентных анализаторов Finecare» используется конкурентный метод

иммунодетекции. Когда образец добавляется в лунку для образца тест-кассеты, флуоресцентно-меченые детекторные антитела на подушке для образца связываются с антигенами в образце крови, и они образуют иммунные комплексы. По мере того, как комплексы мигрируют по нитроцеллюлозной матрице тест-полоски за счет капиллярного действия, комплексы детекторного антитела и антигена захватываются антителами (HbA1c), иммобилизованными на тест-полоске. Таким образом, чем больше антител (HbA1c) в образце крови, тем больше комплексов накапливается на тест-полоске. Интенсивность сигнала флуоресценции детекторных антител отражает количество захваченного HbA1c.

Состав:

Вариант исполнения

1. Тест-кассета, индивидуально упакованная в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) – 25 шт.;
2. Идентификационный чип – 1 шт.;
3. Буферный раствор – 25 шт.;
4. Наконечник дозатора – 25 шт.;
5. Капилляр (наконечник) – 25 шт.;
6. Зажим для капилляра-1 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

Необходимые, но не предоставленные материалы:

1. Флуоресцентный анализатор Finecare (модель: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205)
2. Дозатор (размер 100 мкл)
3. Контейнер для сбора образцов
4. Таймер
5. Контейнер для сбора и утилизации биологических отходов (КБСУ)

3) Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro

«Быстрый количественный тест на гликированный гемоглобин (HbA1c) для флуоресцентных анализаторов Finecare» - это иммунофлуоресцентный анализ для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека.

Область применения

Применяется в клинико-диагностических лабораториях, лечебно-профилактических учреждениях, стационарах, поликлиниках, станциях и машинах скорой помощи, и других объектах здравоохранения.

Показания к применению

«Быстрый количественный тест на гликированный гемоглобин (HbA1c) для флуоресцентных анализаторов Finecare» предназначена для использования в качестве вспомогательного средства мониторинга гликемического статуса у пациентов с сахарным диабетом. Результаты должны интерпретироваться врачом вместе с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований. Набор предназначен только для профессионального использования в in vitro диагностике.

4) Особые указания

1. Храните набор при температуре от 4°C до 30°C до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать.
2. Набор предназначен только для диагностики in vitro и только для профессионального использования.
3. Не используйте тест-кассету, если фольга проколота или плохо запечатана.
4. Все комплектующие набора являются изделиями однократного использования, запрещено их повторное использование.
5. Использованные комплектующие набора следует рассматривать как потенциально биологически опасные материалы.
6. Срок годности набора указан на упаковке.
7. Если набор был извлечен из холодильника, доведите до комнатной температуры перед тестированием.
8. Не вынимайте тест-кассету из упаковки до использования. Тест-кассету следует использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

Данные о стерильности

Не стерильно

5) Меры предосторожности

1. Набор предназначен только для диагностики in vitro.
2. Не смешивайте компоненты из наборов разных серий.
3. Не используйте набор с истекшим сроком годности.
4. Тест-кассета должна оставаться в оригинальной запечатанной упаковке до тех пор, пока он не будет готов к использованию. Не используйте тест-кассету, если фольга проколота или плохо запечатана.
5. Используйте отдельные чистые наконечники дозатора и буферные растворы для разных образцов. Наконечники дозатора и флаконы с буферным раствором следует использовать только для одного образца. Все комплектующие набора являются изделиями однократного использования, запрещено их повторное применение.

6. На тестовой мембране имеется синяя линия, которая исчезнет после добавления образца. Это означает, что тест-кассету использовали. Не используйте тест-кассету повторно.

6. Образцы крови, использованные тест-кассета, наконечники дозатора и флаконы с буферным раствором следует рассматривать как потенциально биологически опасные материалы. Следует соблюдать надлежащие методы лабораторной безопасности, методы обработки и утилизации в соответствии со стандартными процедурами и соответствующими правилами, соблюдаемыми в отношении материалов с микробиологической опасностью.

6) Предупреждения

1. Только для профессионального использования в диагностике in vitro.

2. Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по применению. Все тестовые процедуры должны проводиться в строгом соответствии с инструкцией.

3. Не используйте тест-кассету, если номер его серии не совпадает с номером идентификационного чипа, вставленного в прибор.

4. «Быстрый количественный тест на гликированный гемоглобин (HbA1c) для флуоресцентных анализаторов Finecare» работает исключительно с анализаторами серии Finecare (модель: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205), тесты должны применяться профессионально подготовленным персоналом, работающим в сертифицированных лабораториях находящиеся на определенном расстоянии от пациентов и клиники, в которой образец(ы) забирается квалифицированным медицинским персоналом.

5. Тест-кассеты и анализатор следует использовать вдали от вибрации и магнитных полей. При надлежащем использовании тест-кассета может вызвать небольшую вибрацию, которую следует считать нормальным явлением.

6. Не есть, не пить и не курить в зоне проведения исследований.

7) Способ применения

Сбор, вид образцов, хранение и меры предосторожности

«Быстрый количественный тест на гликированный гемоглобин (HbA1c) для флуоресцентных анализаторов Finecare» предназначен для использования только с образцами цельной крови человека.

Для цельной крови, полученной из пальца:

1. Выберите палец для прокола, обычно это безымянный палец. Очистите место прокола спиртовой салфеткой. Дайте пальцу полностью высохнуть.

2. С помощью стерильного ланцета проколите подушечку пальца. Держите палец вниз. Слегка надавите рядом с точкой прокола. Не сжимайте палец, чтобы не пошла кровь. Вытрите первую каплю крови стерильным тампоном. Позвольте

новой капле крови образоваться. Если кровоток недостаточный, возможно, придется осторожно массировать палец у основания пальца, чтобы получить каплю достаточного объема.

3. Соберите 10 мкл крови с помощью капилляра, следуя стандартной процедуре. Образцы цельной крови, собранные из пальца, следует использовать сразу после взятия.

Для цельной крови, полученной венепункцией:

1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии возьмите образец цельной крови из вены с помощью вакуумной пробирки для сбора крови, содержащей подходящий антикоагулянт (ЭДТА, гепарин натрия или цитрат натрия).

2. Выполняйте тестирование сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Если образцы не исследуются сразу после забора, их следует хранить при температуре от 2°C до 8°C.

3. Не подходит для тестирования образец цельной крови, который хранился при температуре от 2°C до 8°C более 2 дней.

Процедура теста

Полную информацию и инструкции по эксплуатации см. в Руководстве по эксплуатации флуоресцентного анализатора Finecare. Исследование следует проводить при комнатной температуре.

Шаг 1: Подготовка

Убедитесь, что номер серии тест-кассет соответствует идентификационному чипу, также, как и номеру буферного раствора. Вставьте идентификационный чип в систему Finecare.

Шаг 2: Сбор образцов

Наберите 10 мкл цельной крови с помощью дозатора и добавьте во флакон с буферным раствором.

Шаг 3: Смешивание

Закройте крышку флакона с буферным раствором и тщательно перемешайте, встряхивая ее примерно 10 раз.

Шаг 4: Загрузка

Наберите дозатором 75 мкл образца и добавьте в лунку для образца тест-кассеты.

Шаг 5: Тестирование

Для анализаторов Finecare предусмотрено два режима тестирования: режим стандартного тестирования и режим быстрого тестирования. Подробности см. в руководстве по эксплуатации анализаторов Finecare.

а) Для стандартного тестового режима: вставьте тест-кассету в лоток для теста анализатора Finecare сразу после добавления образца в лунку для образца. Нажмите «Тест», чтобы начать тестирование. (Относится к FS-112, FS-113 и FS-205)**.** Результат теста отобразится на экране через 5 минут.

б) Для режима быстрого тестирования: установите таймер и ведите обратный отсчет сразу после добавления образца в лунку для образца и оставьте ее при комнатной температуре на 5 минут. Затем вставьте тест-кассету в лоток для тест-кассет системы Finecare. Нажмите «Тест», чтобы начать тестирование. Система Finecare немедленно начнет сканирование тест-кассеты с загруженным образцом. (Относится к FS-112, FS-113, FS-114)

Результаты отображаются на главном экране или распечатываются нажатием кнопки «Печать».

Утилизируйте использованную тест-кассету в соответствии с местными нормами и процедурами.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Система Finecare автоматически рассчитывает результаты теста «Быстрый количественный тест на гликированный гемоглобин (HbA1c) для флуоресцентных анализаторов Finecare» и отображает точные концентрации HbA1c на экране в виде XXX.X %. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации системы Finecare.

Референтный интервал: Нормальное эталонное значение: <6,5%.

Примечание: Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория сформулировала свой собственный эталонный диапазон в соответствии с актуальной ситуацией.

Ограничения

1. Медицинское изделие предназначено для использования только с образцами цельной крови человека.
2. Результаты медицинского изделия должны оцениваться с учетом всех доступных клинических и лабораторных данных.
3. К ложноположительным результатам относятся неспецифическое прилипание некоторых компонентов крови человека, имеющих сходные эпитопы, к захвату и обнаружению антител. В случае ложноотрицательных результатов наиболее распространенными факторами являются: невосприимчивость антигена к антителам из-за того, что определенные неизвестные компоненты маскируют его эпитоп, так что антиген не может быть обнаружен антителами; нестабильность антигена HbA1c, приводящая к деградации со временем и/или температуре, так что они перестают распознаваться антителами; и ухудшили другие тестовые компоненты. Эффективность теста в значительной степени зависит от хранения наборов и образцов в оптимальных условиях.

4. Внешние факторы могут повлиять на медицинское изделие «Быстрый количественный тест на гликированный гемоглобин (HbA1c) для флуоресцентных анализаторов Finecare» и привести к ошибочным результатам. К ним относятся технические или процедурные ошибки, а также интерферирующие вещества в образцах крови.

Противопоказания к применению

Неизвестны.

8) Контроль качества

Каждая тест-кассета медицинского изделия «Быстрый количественный тест на гликированный гемоглобин (HbA1c) для флуоресцентных анализаторов Finecare» содержит внутренний контроль, отвечающий требованиям стандартного контроля качества. Внутренний контроль выполняется каждый раз при тестировании образца пациента. Элемент управления анализатора указывает на то, что тест-кассета была вставлена и правильно прочитана системой Finecare. Недействительный результат внутреннего контроля вызывает сообщение об ошибке в системе анализатора, указывающее на необходимость повторения теста.

9) Характеристики эффективности:

Точность

Сравнительное исследование проводилось для 473 клинических образцов с использованием медицинского изделия «Быстрый количественный тест на гликированный гемоглобин (HbA1c) для флуоресцентных анализаторов Finecare» и «Bio-Rad D-10 Анализатор для определения HbA1c» Коэффициент корреляции (R^2) равен ≥0,9528.

Диапазон анализа и предел обнаружения

• Диапазон анализа: 4~14,5 %.
• Предел обнаружения (аналитическая чувствительность): 4%.

Кросс-реактивность

Следующие вещества не влияют на результат теста в указанных концентрациях:

Интерферирующий материал	Концентрация
Глюкоза	≤ 1000 мг/дл
Билирубин	≤ 0,2 мг/мл
Триглицерид	≤ 10 мг/мл
Аскорбиновая кислота	≤ 50 мг/дл

Линейный диапазон

Серийные контрольные концентрации HbA1c тестировали по три раза с

использованием одной и той же серий тестов, коэффициент корреляции (R) ≥ 0,9900.

Прецизионность

Внутрисерийная прецизионность

Внутрисерийная прецизионность была определена с использованием 10 тестов из одной серий для тестирования с контролями HbA1c, коэффициент вариации (CV) составляет ≤ 10%.

Междусерийная прецизионность

Междусерийная прецизионность определялась с использованием 3 тестов из 3 случайных и непрерывных серий для тестирования с контролями HbA1c, коэффициент вариации (CV) составляет ≤10%.

10) Условные обозначения

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код серии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Изделие медицинское для диагностики *in vitro*
	Беречь от влаги		Не использовать при поврежденной упаковке
	Температурный диапазон		Содержимое достаточно для *n* тестов, соответственно

11) Срок хранения

Срок хранения набора – 24 месяца от даты изготовления.

Не применять после истечения срока годности!

12) Условия хранения

Хранить при температуре от +4 до +30 °С в сухом затемнённом месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

13) Нормативный документ, в соответствии с которым произведено медицинское изделие для диагностики in vitro

Стандарт организации по производству «Быстрый количественный тест на гликированный гемоглобин (HbA1c) для флуоресцентных анализаторов Finecare» СТ ТОО 100.

14) Производитель

ТОО «Амир и Д», Республика Казахстан, Жамбылская область, город Тараз, 3-й переулок Автомобильный, 1«В».
Тел./факс: +7 (7262) 51-27-54, 51-27-59
E-mail: info@amird.kz

15) Уполномоченный представитель производителя
ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7(7273) 64-52-05
E-mail: k.a.parasat@mail.ru

16) Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству медицинского изделия для диагностики in vitro
ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7(7273) 64-52-05
E-mail: k.a.parasat@mail.ru

17) Наименование и контактные данные организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия для диагностики in vitro на территории Республики Казахстан
ТОО «Parasat Pharma Medical», Республика Казахстан, город Алматы, Алатауский район, микрорайон Шанырак-1, улица Отемисулы, 71«Б»
Тел./факс: +7(7273) 64-52-05
E-mail: k.a.parasat@mail.ru