

## Назначение

Данное устройство предназначено для мониторинга точности и сходимости результатов количественного определения уровней гемоглобина A1c (HbA<sub>1c</sub>) в человеческой крови по методу автоматического иммунохимического анализа. Только для диагностики *in vitro*. **Rx Only (Продажа и использование только по назначению врача)**

## Обзорная информация

В ходе цикла жизни эритроцита в циркуляторном русле гемоглобин A1c непрерывно синтезируется путем присоединения остатка глюкозы к N-концу бета-цепочки молекулы гемоглобина. Этот процесс происходит без участия ферментов и отображает средний уровень взаимодействия гемоглобина с глюкозой на протяжении длительного периода времени. В ходе классического исследования Trivelli и др.<sup>1</sup> показали, что уровень гемоглобина A1c у людей с диабетом повышен в 2–3 раза по сравнению с уровнем, характерным для здоровых людей. Некоторые исследователи рекомендовали использовать уровень гемоглобина A1c в качестве индикатора уровня метаболического контроля течения диабета, так как у людей с достаточным метаболическим контролем диабета уровень гемоглобина A1c приближается к нормальным значениям.<sup>2,3,4</sup>

С технической точки зрения гемоглобин A1c считается одним из компонентов «быстрой фракции» гемоглобинов (HbA<sub>1a</sub>, A<sub>1b</sub>, A<sub>1c</sub>), которые элюируются первыми при колоночной хроматографии с катион-обменными смолами. Негликозилированный гемоглобин, составляющий основную массу гемоглобина, обозначается как HbA<sub>0</sub>. Методика анализа Pointe использует реакцию «антиген-антитело» для непосредственного определения значения концентрации HbA<sub>1c</sub>. При каждом анализе образцов пациента для определения уровней HbA<sub>1c</sub> необходимо использовать контрольные образцы, которые позволяют гарантировать правильность проведения анализов. Средние значения для контрольных образцов были получены путем проведения анализа репрезентативной выборки из полноценной партии.

## Реагенты

Лиофилизированные контрольные образцы гемоглобина HbA<sub>1c</sub> представляют собой продукт гемолиза человеческой эритроцитарной массы. Контрольные образцы обеспечивают два контрольных значения концентрации HbA<sub>1c</sub>: один из них в диапазоне нормальных значений, а другой в диапазоне повышенных значений концентрации. Для поддержания гемоглобина в восстановленном состоянии с целью обеспечения полноценного контроля за процедурой определения уровня гемоглобина HbA<sub>1c</sub> в продукт добавляются стабилизаторы.

## Подготовка реагентов

Разведите содержимое флаконов, добавив в каждый по 0,5 мл деионизированной воды. Аккуратно перемешивайте в течение 10 минут. Убедитесь в том, что содержимое флаконов полностью растворилось. Разведенные контрольные образцы можно разделить на аликвоты по 0,1 мл, плотно закрыть и заморозить при температуре -20°C.

## Хранение реагентов

1. Хранить контрольные образцы необходимо при температуре 2–8°C. Реагенты сохранять стабильность до окончания срока пригодности при условии хранения в плотно закрытых емкостях. **НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ СВЕТА И ТЕПЛА!**
2. Разведенные и замороженные контрольные образцы сохраняют номинальные значения на протяжении как минимум трех месяцев. При хранении без заморозки при температуре 2–8°C в плотно закрытом флаконе контрольные образцы сохраняют стабильность на протяжении как минимум одного месяца.
3. Повторная заморозка после размораживания запрещена.
4. Не хранить в холодильнике с функцией автоматического размораживания.

## Предостережения

1. Данный продукт предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. Проверка реагентов на содержание поверхностного антигена гепатита В (HbsAG), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вируса гепатита С дала отрицательный результат. В то же время, ни один из известных методов тестирования не может на 100 % гарантировать, что реагенты-производные человеческой крови не станут средством передачи заболевания. Таким образом, все производные сыворотки крови человека и образцы пациентов должны обрабатываться с соблюдением тех же мер предосторожности, что и заведомо инфицированные материалы.
3. Не выполнять пипетирование ртом. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.

## Порядок работы

При анализе лиофилизированных контрольных образцов HbA<sub>1c</sub> необходимо соблюдать те же меры предосторожности и процедуры, что и при работе с образцами крови пациентов, включающими гемолизированные продукты. Соблюдайте все указания из руководств, входящих в комплект поставки прибора, комплекта реагентов, используемого при анализе, и инструкции по применению набора реагентов с конкретной моделью прибора.

## Материалы, входящие в комплект

1. Контрольный образец с нормальной концентрацией — уровень 1
2. Контрольный образец с повышенной концентрацией — уровень 2

## Требуемые, но не предоставляемые материалы

1. Набор реагентов для определения концентрации гемоглобина A1c
2. Пипетка для точного отмеривания объема 0,5 мл
3. Деионизированная вода

## Ограничения

К числу факторов, которые могут стать причиной получения неточных результатов, относятся неверная техника пипетирования, неправильное смешивание компонентов и некачественная калибровка приборов.

## Ожидаемые результаты

См. значения, приведенные на этикетке флакона. Полученные в ходе анализа предельные значения следует использовать в качестве контрольных для оценки общей точности процедуры анализа. Результаты, полученные для контрольных образцов, не должны выходить за пределы заявленного диапазона ожидаемых значений. В противном случае необходимо провести повторный анализ, внимательно проверяя при этом факторы, упомянутые в разделе «Ограничения».

## Значение символов

Срок годности (ГГГ-ММ-ДД)	Код серии и партии
Номер в каталоге	Производитель
Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i>	
Температурные ограничения	
См. инструкции по эксплуатации	
<b>Rx Only:</b> Продажа и использование только по назначению врача	
Маркировка CE	
Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	

H7541-CTL	Производитель: HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188	2°C	8°C
-----------	---	-----	-----

Производитель: HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188		
Уполномоченный представитель в странах Европы: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ) Тел.: (32)2.732.59.54 Факс: (32)2.732.60.03 Эл. почта: mail@obelis.net		

## Удостоверение о гарантии качества

Компания Pointe подтверждает, что все изделия изготовлены в соответствии с заявленными параметрами. Любые изделия, которые не соответствуют техническим характеристикам в пределах указанного срока годности, будут заменены без промедления и дополнительной оплаты.