

## **1. Название изделия**

Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (HbA1c Rapid Quantitative Test), в составе:

- Тест-картридж – 25 шт.;
- ID чип – 1 шт.;
- Буфер обнаружения – 25 шт.;
- Наконечник для пипетки – 25 шт.;
- Капиллярная трубка – 25 шт.;
- Зажим для капиллярной трубки – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Инструкция по применению капиллярной трубки – 1 шт.

Далее наименование изделия сокращённо – гликированный гемоглобин A1c, HbA1c, HbA1c Rapid Quantitative Test, изделие или набор реагентов.

## **2. Описание изделия**

### **2.1 Назначение изделия**

Изделие предназначено для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в венозной и(или) капиллярной крови человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro. Используется как вспомогательное средство для мониторинга гликемического индекса у пациентов с сахарным диабетом.

### **Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика.

### **Показания к применению**

Данный анализ используется в качестве вспомогательного средства для мониторинга гликемического индекса у пациентов с сахарным диабетом.

### **Противопоказания**

Не применимо для данного МИ.

### **Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Не применимо для данного МИ.

### **Требования к оператору (пользователю)**

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

### **2.2 Теоретическое обоснование**

Гликированный гемоглобин A1c (гликогемоглобин, HbA1c) получается путем неферментативного добавления глюкозы к аминокетонам в гемоглобине. HbA1c относится к модифицированному глюкозой гемоглобину А (HbA), в частности в N-концевых остатках валина бета-цепей гемоглобина. Уровень HbA1c отражает уровень глюкозы в крови и является эффективным критерием при мониторинге больных сахарным диабетом. Чем больше глюкозы в крови, тем больше гликированного гемоглобина A1c или HbA1c будет присутствовать в крови. Гликированный гемоглобин HbA1c является важным тестом, рекомендованным Американской Диабетической Ассоциацией (ADA), а его преимущества были прояснены в проспективном исследовании сахарного диабета в Великобритании (DCCT). В настоящее время тест на определение HbA1c рекомендуется для пациентов с сахарным диабетом каждые 2-3 месяца для мониторинга сахарного диабета.

### **2.3 Описание изделия, компоненты состава**

Изделие представляет собой набор, состоящий из одноразовых тест-картриджей (Test Cartridge), ID чипа (ID Chip), одноразовых пробирок с буфером обнаружения (Detection Buffer), одноразовых наконечников для пипетки, капиллярных трубок (Capillary Tube), зажима для капиллярных трубок (Capillary Tube Clip), инструкции по применению и инструкции по применению капиллярных трубок.

Каждый тест-картридж вместе с осушителем помещен в индивидуальную фольгированную упаковку и рассчитан на проведение одного теста.

Тест-картридж представляет собой устройство в виде корпуса из полистирола, содержащее реакционную тест-полоску. В тест-картридже предусмотрена лунка для образцов и окно реакции с гидрофильной полоской, также на корпус нанесены название аналита, направление вставки в анализатор и штрих-код. Тест-полоска состоит из стекловолокна (на которое иммобилизованы моноклональные антитела-2 к HbA1c и антитела козы к кроличьим IgG, меченные конъюгатом флуоресцентного красителя), нитроцеллюлозной мембраны, содержащей тестовую и контрольные области (тестовая область покрыта моноклональными антителами-1 к HbA1c, а контрольная область покрыта кроличьими IgG), пластиковой подложки и целлюлозного картона в качестве абсорбирующего материала.

ID чип представляет собой микросхему, содержащую информацию о партии тест-картриджей и калибровочной кривой.

Буфер обнаружения представляет собой прозрачную жидкость, предназначенную для разбавления образцов, помещенную в прозрачную бесцветную пробирку объемом до 1 мл.

Наконечник для пипетки представляет собой трубку светло-жёлтого цвета для отбора и переноса образцов в пробирки для дальнейшего разведения буфером обнаружения.

Капиллярная трубка представляет собой тонкую стеклянную трубку, позволяющую отбирать образцы в строго определенном объеме (10 мкл).

Зажим для капиллярной трубки представляет собой устройство красного цвета, позволяющее зафиксировать капиллярную трубку в определенном положении и предотвратить загрязнение капиллярной трубки пользователем.

Таблица 2.1 Компоненты состава

Компоненты	Спецификация
<b>Тест-картридж</b>	
Конъюгат флуоресцентного красителя	0,00752±0,001504 мкг
Моноклональное антитело-1 к HbA1c	0,354±0,0708 мкг
Моноклональное антитело-2 к HbA1c	0,728±0,146 мкг
Кроличьи IgG	0,044±0,0088 мкг
Антитела козы к кроличьим IgG	0,5±0,1г/уп.
<b>Буфер обнаружения</b>	
Хлорид натрия (NaCl)	0,008 г/мл
Хлорид калия (KCl)	0,0002 г/мл
Додекагидрат гидроортофосфата натрия (Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O)	0,0029 г/мл
Гидроортофосфат калия (K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> )	0,00024 г/мл
Тритон X-100	0,01±0,002 мкл

Примечание:

1. Концентрации компонентов состава для изделия являются лотоспецифичными.
2. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

#### 2.4 Принцип действия

Определение основано на технологии иммунофлуоресцентного анализа, в котором используется метод сэндвич-иммунодетекции. Образец предварительно обрабатывают буфером обнаружения и затем вносят в лунку для образцов тест-картриджа, при этом антигены HbA1c, содержащиеся в образцах, связываются с мечеными конъюгатом флуоресцентного красителя моноклональными антителами-2 к HbA1c, образуя иммунные комплексы. По мере миграции образовавшихся комплексов вдоль нитроцеллюлозной мембраны тест-картриджа под действием капиллярного эффекта иммунные комплексы захватываются моноклональными антителами-1 к HbA1c, которые иммобилизованы на тестовой области тест-картриджа. Таким образом, чем больше антигенов HbA1c в образцах крови, тем больше комплексов накапливается на тестовой линии. Интенсивность сигнала флуоресценции антител отражает количество захваченного HbA1c.

Совместно с образовавшимися иммунными комплексами антитела козы к кроличьим IgG, связанные с конъюгатом флуоресцентного красителя, мигрируют на нитроцеллюлозную мембрану. В контрольной области кроличьи IgG захватывают антитела козы к кроличьим IgG, связанные с конъюгатом флуоресцентного красителя. Анализатор использует светодиод в качестве источника света возбуждения. Сигнал флуоресценции антитела в контрольной области показывает, что тест-картридж был правильно вставлен и прочитан анализатором.

#### 3. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

##### Условия хранения и эксплуатации

Изделие должно храниться в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света при температуре 4-30°C. Срок хранения невскрытого изделия 24 месяца.

Перед проведением анализа компоненты набора реагентов следует выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут.

Не вынимайте тест-картридж из фольгированной упаковки до использования. Тест-картридж и буфер обнаружения следует использовать в течение 1 часа после открытия.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

##### Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от - 20 до 50°C в течении 20 дней.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

#### 4. Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro;
- Набор пипеток для переноса (объемом до 10 мкл, 100 мкл);

- Контейнеры для сбора образцов;
- Стерильные ланцеты (только для взятия цельной крови из пальца);
- Спиртовые салфетки;
- Таймер.

Примечание: для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

### 5. Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного исследования рекомендуется применять образцы цельной венозной и(или) капиллярной крови человека.

#### Сбор цельной крови из пальца

1. Очистить подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой, дать высохнуть.  
 2. С помощью стерильного ланцета проколоть кожу чуть сбоку от центра пальца. Слегка надавите рядом с точкой прокола, держа палец вниз. Избегайте сильного сдавливания пальца, чтобы не вызывать кровотечения. Если кровь выделяется в недостаточном количестве, можно слегка помассировать палец, чтобы получить образец в достаточном объеме.

3. В соответствии со стандартной процедурой сбора образцов при помощи переносной пипетки или капиллярной трубки соберите 10 мкл крови. Образцы цельной крови, взятые из фаланги пальца, должны быть использованы сразу после сбора.

#### Процедура сбора образцов при помощи капиллярной трубки

1. Подготовьте одну капиллярную трубку вместе с зажимом для капиллярной трубки. (Не касайтесь капиллярной трубки, чтобы предотвратить ее загрязнение) (рисунок 9.2.1. (1)).

2. Соберите исследуемые образцы при помощи капиллярной трубки и извлеките образцы, пока капиллярная трубка не заполнится (рисунок 9.2.1. (2)).

Примечание: 1) Так как в капиллярной трубке нет антикоагулянта, собранные образцы следует незамедлительно смешать с буфером обнаружения.

2) Не предполагается, что капиллярные трубки контактируют с поверхностью ран на коже.

3. Поместите капиллярную трубку в пробирку с буфером обнаружения (рисунок 9.2.1. (3)).

4. Хорошо перемешайте пробирку с буфером обнаружения, встряхивая вверх-вниз, перенесите 75 мкл смеси в наконечнике для пипетки при помощи пипетки из пробирки с буфером обнаружения в лунку для образцов тест-картриджа (рисунок 9.2.1. (4)).

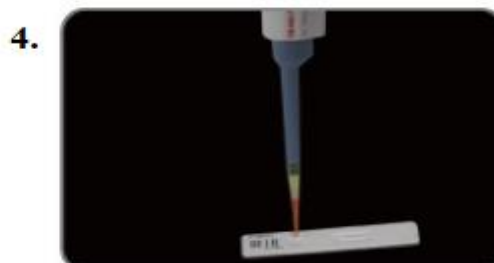
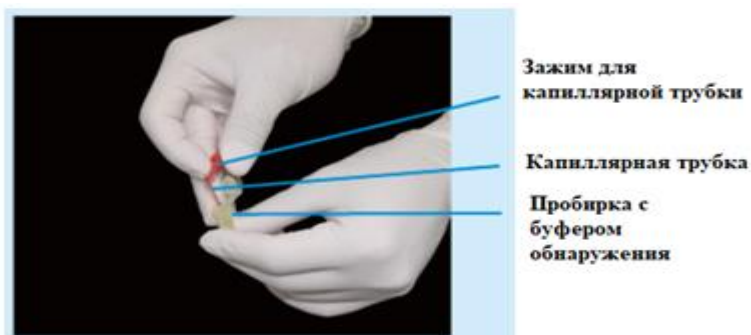


Рисунок 9.2.1. Процедура сбора образцов при помощи капиллярной трубки.

### *Сбор цельной крови путем венопункции*

1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции с помощью пробирки для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (К2-ЭДТА).

2. Рекомендуется проводить анализ образцов немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Если анализ образцов проводится не сразу, образцы следует хранить при температуре от 2 до 8°C.

3. Образцы цельной крови, хранившиеся при температуре 2–8°C более 2 дней, анализу не подлежат.

Примечание: перед проведением анализа образцы цельной крови необходимо довести до комнатной температуры. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Могут быть использованы только чистые, негемолизированные образцы.

### **6. Последовательность этапов проведения анализа**

Перед проведением анализа компоненты набора реагентов следует выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут.

#### *Этап 1: Подготовка*

Убедитесь, что номер партии тест-картриджа соответствует номеру партии ID чипа, а также буферу обнаружения. Вставьте ID чип в анализатор Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro.

#### *Этап 2: Отбор образцов*

Соберите 10 мкл образцов цельной крови с помощью пипетки для переноса или капиллярной трубки и добавьте в пробирку с буфером обнаружения.

#### *Этап 3: Смешивание*

Закройте крышку пробирки буфера обнаружения и тщательно перемешайте смесь образцов, встряхивая в течение 1 минуты.

#### *Этап 4: Загрузка*

Отберите 75 мкл смеси образцов и загрузите ее в лунку для образца тест-картриджа.

#### *Этап 5: Проведение анализа*

Для анализатора Fineware™ FIA иммунофлуоресцентного для диагностики in vitro предусмотрено два режима анализа: стандартный анализ (для моделей FS-113 и FS-205) и быстрый анализ (для модели FS-113).

Для более подробной информации обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора Fineware™ FIA иммунофлуоресцентного для диагностики in vitro.

a) Режим стандартного анализа:

Вставьте тест-картридж в окно для тест-картриджей анализатора Fineware™ FIA иммунофлуоресцентного для диагностики in vitro сразу после добавления смеси образцов в лунку для образцов. Нажмите “Test” (Анализ) для начала анализа.

b) Режим быстрого анализа:

Установите таймер и начните обратный отсчет сразу после добавления смеси образцов в лунку для образцов тест-картриджа, оставив его при комнатной температуре на 15 минут. Затем вставьте тест-картридж в держатель тест-картриджа анализатора Fineware™ FIA иммунофлуоресцентного для диагностики in vitro. Нажмите “Test” (Анализ) для начала анализа. Анализатор начнет сканирование тест-картриджа с загруженным образцом.

Результаты отображаются на главном экране или распечатываются нажатием “Print” (Печать).

### **7. Калибровка**

Перед каждым применением набора реагентов проводить калибровку изделия с помощью ID чипа, который находится в составе изделия. Номера партии всех компонентов изделия при анализе должны совпадать.

В ID чипе записаны наименование изделия, номер партии и калибровочная кривая. Эталонные образцы с известными концентрациями измеряются и наносятся на график, что затем позволяет определить концентрацию для неизвестных образцов путем интерполяции на графике. Эталонные образцы с известными концентрациями являются стандартами, а график - стандартной кривой (калибровочной кривой).

### **8. Контроль качества**

Каждый тест-картридж содержит внутренний контроль (контрольную область), который соответствует стандартным требованиям контроля качества. Внутренний контроль выполняется каждый раз, когда проводится анализ образца пациента и указывает, что тест-картридж был вставлен и правильно прочитан анализатором Fineware™ FIA иммунофлуоресцентным для диагностики in vitro. Недействительный результат внутреннего контроля вызывает сообщение об ошибке на экране анализатора, указывающее, что анализ следует повторить.

### **9. Ожидаемые значения**

Анализатор Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro автоматически рассчитывает результаты анализа на определение гликированного гемоглобина (HbA1c) и отображает точные концентрации гликированного гемоглобина (HbA1c) на экране в виде XXX.XX %.

Нормальное референсное значение: концентрация гликированного гемоглобина (HbA1c) < 6,5%.

Примечание: Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория формулировала свой собственный эталонный диапазон измерений в соответствии с текущей ситуацией.

## 10. Ограничения

1. Для проведения анализа следует использовать только образцы венозной и(или) капиллярной крови человека.
2. Результаты изделия следует оценивать вместе со всеми доступными клиническими и лабораторными данными.
3. Следует соблюдать последовательность этапов проведения анализа и меры предосторожности.
4. Ложноположительные результаты включают перекрестные реакции с некоторыми компонентами сыворотки от индивидуума к антителам; и неспецифическую адгезию некоторых компонентов в крови человека, которые имеют сходные эпитопы для захвата и обнаружения антител. В случае ложноотрицательных результатов наиболее распространенными факторами являются: невосприимчивость антигена к антителам тем, что некоторые неизвестные компоненты маскируют его эпитоп, так что антиген не может быть виден антителами; нестабильность антигена HbA<sub>1c</sub>, приводящая к деградации во времени и/или температуре, так что они больше не распознаются антителами; ухудшение других компонентов анализа. Эффективность анализа сильно зависит от условий хранения изделия и образцов.

5. Технические ошибки могут помешать проведению анализа и привести к ошибочным результатам.

## 11. Характеристики изделия

Таблица 11.1 Технические характеристики тест-картриджа

Характеристика	Значение
Ширина, мм ( $\pm 5\%$ )	15,5
Длина, мм ( $\pm 5\%$ )	99,6
Высота, мм ( $\pm 5\%$ )	4,2
Масса, г ( $\pm 5\%$ )	19,0

Таблица 11.2. Технические характеристики ID чипа

Характеристика	Значение
Ширина, мм ( $\pm 5\%$ )	19,04
Длина, мм ( $\pm 5\%$ )	19,57
Толщина, мм ( $\pm 5\%$ )	5,4
Масса, г ( $\pm 5\%$ )	2,3046

Таблица 11.3. Технические характеристики буфера обнаружения

Характеристика	Значение
Высота, мм ( $\pm 5\%$ )	38,45
Внутренний диаметр, мм ( $\pm 5\%$ )	9,90
Внешний диаметр горлышка, мм ( $\pm 5\%$ )	12,78
Внешний диаметр, мм ( $\pm 5\%$ )	10,5
Длина от края горлышка до крышки, мм ( $\pm 5\%$ )	17,85
Длина крышки, мм ( $\pm 5\%$ )	22,00
Масса пустой пробирки, г ( $\pm 5\%$ )	1,0288
Масса заполненной пробирки, г ( $\pm 3\%$ )	2,033
Номинальный объём буфера обнаружения, мл ( $\pm 5\%$ )	1,0
pH	5,8 $\pm$ 0,2

Таблица 11.4. Технические характеристики наконечника для пипетки

Характеристика	Значение
Высота, мм ( $\pm 5\%$ )	50,2
Внешний диаметр верхней части, мм	6,6 $\pm$ 0,1
Внутренний диаметр верхней части, мм	5,5 $\pm$ 0,1
Внешний диаметр нижней части, мм	0,9 $\pm$ 0,1
Внутренний диаметр нижней части, мм	0,5 $\pm$ 0,02
Масса, г ( $\pm 5\%$ )	0,2798
Полный объём, мкл ( $\pm 5\%$ )	200,0

Таблица 11.5. Технические характеристики капиллярных трубок

Характеристика	Значение
Высота, мм ( $\pm 5\%$ )	21,0
Внутренний диаметр, мм	$0,8 \pm 0,1$
Внешний диаметр, мм	$0,9 \pm 0,1$
Масса, г ( $\pm 5\%$ )	0,8
Объём, мкл ( $\pm 5\%$ )	10,0

Таблица 11.6. Технические характеристики зажима для капиллярных трубок

Характеристика	Значение
Высота, мм ( $\pm 5\%$ )	57,9
Внешний диаметр, мм	$11,9 \pm 0,1$
Внутренний диаметр, мм	$4,7 \pm 0,1$
Масса, г ( $\pm 5\%$ )	2,0

## 12. Функциональные характеристики изделия

### 12.1 Линейность

Образцы с разной концентрацией анализировали в четырех повторах с применением трёх партий набора реагентов в диапазоне концентраций 4,0~14,5% коэффициент корреляции (r) составляет  $\geq 0,99$ .

### 12.2 Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации при внутрисерийной воспроизводимости (CV)  $\leq 10\%$ ; коэффициент вариации при межсерийной воспроизводимости (CV)  $\leq 10\%$ .

### 12.3 Метод сравнения

Сравнительное исследование было протестировано на 40 клинических образцах с использованием набора реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (HbA1c Rapid Quantitative Test) и МИ сравнения – набора для анализа HbA1c (метод ВЭЖХ) на анализаторе D-10 HbA1c производства компании Bio-Rad Laboratories, Inc., США.

Коэффициент корреляции  $R = 0,9927$ .

### 12.4 Предел обнаружения

Предел обнаружения  $\leq 4,0\%$ .

### 12.5 Регистрируемый диапазон измерений

Регистрируемый диапазон измерений 4-14,5%.

### 12.6 Аналитическая интерференция и специфичность

Не было выявлено значимой интерференции от веществ: билирубин  $\leq 65$  мг/дл, триглицериды  $\leq 1328$  мг/дл, мочевины  $\leq 200$  мг/дл, глюкоза  $\leq 800$  мг/дл, а также от ряда лекарственных препаратов: инсулина, Метформина, Акарбозы, Глибенкламида, Индапамида, Нифедипина, витамина С. Относительное отклонение в пределах  $\pm 10\%$ .

Антикоагулянт ЭДТА-K2 не влияет на результаты анализа, относительное отклонение в пределах  $\pm 10\%$ . Другие антикоагулянты, такие как гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия влияют на результаты анализа, относительное отклонение превышало  $\pm 10\%$ . Таким образом, рекомендуется использовать K2-ЭДТА в качестве антикоагулянта для анализа на определение гликированного гемоглобина (HbA1c).

## 13. Сведения об утилизации изделия

Изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

## 14. Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики «in vitro».
2. Тщательно следуйте указаниям и процедурам, описанным в инструкции по применению.
3. Номера партий всех компонентов изделия (тест-картридж, ID чип и буфер обнаружения) должны совпадать друг с другом.
4. Не смешивайте компоненты изделия разных партий и не используйте компоненты изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. Набор реагентов предназначен только для совместного использования с анализатором Fineware™ FIA иммунофлуоресцентным для диагностики in vitro. Изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).
6. Тест-картридж должен оставаться в герметично запечатанной индивидуальной упаковке до использования. Не использовать тест-картридж, если упаковка повреждена или вскрыта.
7. Исчезновение гидрофильной полоски справа от окна реакции тест-картриджа указывает на использование тест-картриджа.

8. Капиллярные трубки, буфер обнаружения, наконечник для пипетки следует использовать для сбора и обработки только одного образца соответственно. Также тест-картридж следует использовать для анализа только одного обработанного образца. Утилизировать после однократного использования.

9. Тест-картридж следует использовать вдали от источника вибрации и/или магнитного поля. При использовании тест-картридж может создавать незначительные вибрации, которые следует рассматривать как приемлемые.

10. Запрещается курить, принимать пищу в местах работы с образцами и/или наборами реагентов.

11. Все отходы при проведении анализов должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

12. Не использовать изделие в качестве единственного основания при мониторинге гликемического индекса у пациентов с сахарным диабетом. Результаты анализа должны быть интерпретированы врачом совместно с клиническими данными и другими результатами лабораторных исследований.

13. Изделие следует применять на регулярной основе, а не в чрезвычайных ситуациях.

#### 15. Меры индивидуальной защиты

<b>Защита кожи</b>	Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
<b>Защита глаз</b>	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
<b>Защита органов дыхания</b>	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.

#### 16. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ ISO 17511-2011 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний».

#### 17. Маркировка и упаковка изделия

##### 17.1 Упаковка изделия

Тест-картриджи вместе с осушителем помещены в фольгированную упаковку. Буфер обнаружения, наконечники для пипетки и капиллярные трубки помещены в полиэтиленовые пакеты с замком zip lock. ID чип помещен в пластиковый пакет.

Тест-картриджи, буфер обнаружения, наконечники для пипетки, капиллярные трубки, ID чип, зажим для капиллярной трубки, инструкция по применению и инструкция по применению капиллярной трубки помещены в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.





Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную упаковку в количестве, определяемым договором поставки.










##### 17.2 Маркировка изделия

##### Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки тест-картриджа

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки тест-картриджа содержит следующую информацию и символы:

- Наименование компонента;
- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Торговая марка.


Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии

	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение

#### Оригинальная маркировка ID чипа

Оригинальная маркировка ID чипа содержит следующую информацию и символы:







- Торговая марка;
- Наименование изготовителя;
- Наименование компонента изделия «ID Chip»;
- Наименование аналита (HbA1c);
- Номер партии (LOT NO.).

Символ	Описание
	Маркировка знаком CE

#### Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки буфера обнаружения

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки буфера обнаружения содержит следующую информацию и символы:


- Сокращённое наименование изделия;
- Торговая марка;
- Наименование компонента изделия «Detection Buffer»;
- Надпись «For Finecare™ FIA System Use Only» (Только для системы Finecare™ FIA).

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе





#### Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки наконечника для пипетки

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки наконечника для пробирки содержит следующую информацию и символы:

- Наименование компонента «Pipette Tip»;
- Наименование производителя.

Символ	Описание
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов



	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон

#### Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки капиллярной трубки

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки капиллярной трубки содержит следующую информацию и символы:

- Наименование компонента изделия «Capillary Tube»;
- Количество компонента;
- Номинальный объем компонента.

#### Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки зажима для капиллярной трубки











Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки зажима для капиллярной трубки содержит следующую информацию и символы:




- Наименование компонента изделия «Capillary Tube Clip»;

#### Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Сокращённое наименование изделия;
- Надпись «For Fineware™ FIA System Use Only» (Только для системы Fineware™ FIA);
- Состав изделия (CONTENTS);
- Надпись «For professional use only» (Для профессионального применения);
- Надпись « For in-vitro diagnostic use only» (Только для диагностики in vitro);
- Логотип изготовителя;
- Торговая марка;
- Наименование изготовителя.

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению



	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

### Маркировка потребительской упаковки изделия для поставки в Россию

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Формулировку «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Формулировку «Для профессионального применения»;
- Формулировку «Только для диагностики in vitro»;
- Формулировку «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;










А также следующие символы:



Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

### Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- Информацию об условиях транспортирования и хранения.

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света

	Вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле

### 18. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (HbA1c Rapid Quantitative Test), в составе:

- Тест-картридж – 25 шт.;
- ID чип – 1 шт.;
- Буфер обнаружения – 25 шт.;
- Наконечник для пипетки – 25 шт.;
- Капиллярная трубка – 25 шт.;
- Зажим для капиллярной трубки – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Инструкция по применению капиллярной трубки – 1 шт.

### 19. Претензии по качеству

*Адрес для приема рекламаций:*

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;  
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;  
Телефон: +7(499)2816768

### 20. Метрологическая прослеживаемость

Измеряемая величина в калибраторе производителя прослеживается до выбранной методики измерения.

### 21. Сведения о производителе изделия

Производитель:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. («Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.»), Китай.  
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R.China  
Тел.: +0086-20-3229-6083

Место производства:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R.China

### 22. Список литературы

1. Jeppsson JO et al. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood Clin Chem Lab Med 2002;40(1):78-89.
2. Hoelzel W et al. 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: 166-74.
3. American Diabetes Association Clin. Practice recommendation, 1992, Diab Care 16S2 (93): 10-13.
4. The American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1C Measurement. Diabetes Care 2007; 30:2399-2400.
5. Hoelzel W et al., IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and national standardization schemes in the United States, Japan, and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004;50: 166-174.
6. Japan, and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004;50: 166-174.
7. Weykamp C et al. The IFCC Reference Measurement System for HbA1c: a 6-year progress report. Clin Chem 2008; 54:24-248.