



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck, Longford, Co. Longford,
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

КОПИЯ

I, Rosemary McEntire, Project Manager Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Роузмари МакЭнтайр, Менеджер проектов регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лиснамук, Лонгфорд, Ко. Лонгфорд, Ирландия (Rosemary McEntire, Project Manager Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются инструкциями по применению. Эти документы полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)

Набор реагентов для количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "B12 Реагенты (Alinity i B12 Reagent Kit)"

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i B12 Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "B12 Реагенты (Alinity i B12 Reagent Kit)"	B12 Реагенты (Alinity i B12 Reagent Kit)
Alinity i B12 Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "B12 Калибраторы (Alinity i B12 Calibrators)"	B12 Калибраторы (Alinity i B12 Calibrators)
Alinity i B12 Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на	B12 Контрольные материалы (Alinity i B12 Controls)



Abbott

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck, Longford, Co. Longford,
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

	иммунохимических анализаторах Alinity i "B12 Контрольные материалы (Alinity i B12 Controls)"	
--	---	--

Состав:

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению «B12 Реагенты (Alinity i B12 Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России. Instruction for Use for the Alinity i B12 Reagent Kit with ADDENDUM for Russia	10

Signed:

Date: 01 JUNE 2020

Rosemary McEntire,
Project Manager Regulatory Affairs
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford, Co. Longford,
Ireland



ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

02/06/2020 Authorised Official

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

B12 Реагенты (Alinity i B12 Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием B12 Реагенты (Alinity i B12 Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах с внутренним фактором, предназначенным для количественного определения витамина B12 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Витамин B12 (B12), представитель группы корринов, является кофактором превращения метилмалонил-кофермента A (CoA) в сукцинил-CoA. Кроме того, B12 является кофактором синтеза метионина из гомоцистеина, участвует в образовании миелина и вместе с фолатом необходим для синтеза ДНК.^{1, 2}

B12 всасывается из пищи после связывания с белком, называемым внутренним фактором и вырабатываемым желудком. Причины дефицита витамина B12 могут быть подразделены на три класса: пищевая недостаточность, синдромы недостаточной абсорбции и другие желудочно-кишечные проблемы. Дефицит B12 может вызывать мегалобластную анемию (МА), повреждение нервных волокон и дегенерацию спинного мозга. Недостаток B12, даже умеренный дефицит, разрушает миелиновую оболочку, которая защищает нервные волокна, что может вести к периферийной невропатии. Без терапии основного заболевания повреждение нервных волокон, вызванное недостатком B12, может стать постоянным ослабляющим фактором. У людей с дефектами внутреннего фактора, не получающих лечения, в конце концов развивается МА, называемая пернициозной анемией (ПА).²

Взаимосвязь между уровнями B12 и МА не всегда является четкой: у некоторых пациентов с МА уровни B12 нормальные; при этом многие люди с дефицитом B12 не страдают от МА. Однако, несмотря на эти осложнения, при наличии МА (например, при повышенном среднем корпускулярном объеме (MCV)) обычно наблюдается дефицит B12 или фолата в сыворотке крови.^{2, 3}

Не существует данных о широкой распространенности дефицита B12 среди населения, однако с возрастом данный фактор нарастает. Лабораторные данные одного исследования⁴ говорят о том, что у пятнадцати процентов людей старше 65 лет наблюдается дефицит витамина B12.

Уровень B12 в сыворотке крови ниже диапазона нормальных ожидаемых значений может указывать на снижение уровня B12 в тканях. Однако уровень B12 на нижнем уровне нормального диапазона допустимых значений не гарантирует, что уровни B12 действительно соответствуют норме, а пациенты с такими симптомами должны пройти дальнейшее тестирование на голотрансскобаламин,⁵ гомоцистеин и метилмалоновую кислоту.^{6, 7}

С низким уровнем B12 в сыворотке крови связано несколько состояний, включая дефицит железа, поздние сроки нормально протекающей беременности, вегетарианство, частичная гастрэктомия/повреждение подвздошной кишки, заболевание брюшной полости, прием пероральных контрацептивов,

глистные инвазии, недостаточность поджелудочной железы, лечение эпилепсии и преклонный возраст.^{2, 8-11} Заболевания, связанные с повышенными уровнями B12 в сыворотке крови, включают почечную недостаточность, заболевания печени и миелолипролиферативные заболевания.^{8, 12}

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения витамина B12 в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются образец, реагент предварительной обработки 1, реагент предварительной обработки 2 и реагент предварительной обработки 3. Смешиваются и инкубируются предварительно обработанный образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные внутренним фактором, и дилуент теста. Присутствующий в образце B12 связывается с микрочастицами, сенсibilизированными внутренним фактором. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат B12 для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством B12 в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует обратная зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

B12 Реагенты (Alinity i B12 Reagent Kit) 07P67

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ: 6 компонентов изделия представлены в виде комплекта из двух картриджей. Для выполнения теста необходимо использовать оба картриджа. В набор реагентов входят 2 комплекта картриджей.

Объемы (mL), указанные в таблице ниже, обозначают объем в одном комплекте картриджей.

REF	07P6722	07P6732
Количество тестов в одном комплекте картриджей	100	600
Количество комплектов картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1200
MICROPARTICLES	5.4 mL	24.8 mL
CONJUGATE	4.9 mL	24.3 mL
ASSAY DILUENT	8.1 mL	42.8 mL
PRE-TREATMENT REAGENT 1	48.1 mL	48.1 mL
PRE-TREATMENT REAGENT 2	5.3 mL	24.6 mL
PRE-TREATMENT REAGENT 3	5.3 mL	24.8 mL

REF	07P6722	07P6732
-----	---------	---------

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные внутренним фактором (свиным), в боратном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества.

Консервант: противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат B12 в MES-буфере. Минимальная концентрация: 0.7 ng/mL.

Консервант: ProClin 300.

ASSAY DILUENT Боратный буфер с EDTA.

Консервант: противомикробные препараты.

PRE-TREATMENT REAGENT 1 1.0 N гидроксида натрия с 0.005% цианидом калия.

PRE-TREATMENT REAGENT 2 Альфа-моноиоглицерол и EDTA.

PRE-TREATMENT REAGENT 3 Дицианид кобалимида в боратном буфере с протеиновыми (птичьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹³⁻¹⁶

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES / ASSAY DILUENT**

	
ОПАСНОСТЬ	Содержит декагидрат тетрабората натрия.
H360	Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойства: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **PRE-TREATMENT REAGENT 3**

	
ОПАСНОСТЬ	Содержит декагидрат тетрабората натрия и азид натрия.
H360	Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойства: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **PRE-TREATMENT REAGENT 2**

	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит моноиоглицерол.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **PRE-TREATMENT REAGENT 1**

	
ОПАСНОСТЬ	Содержит гидроксид натрия.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Предотвращение	
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.

P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONJUGATE**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.	
Предотвращение		
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.	
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.	
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.	
Реагирование		
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.	
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.	
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.	
Утилизация		
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).	

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
 Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите не вскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 48 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 48 часов в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и лотках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i B12 перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
pg/mL	0.7378	pmol/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем Натрий гепарин Дикалиевая соль EDTA

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием

- пулированные образцы
- сильно гемолизированные образцы
- образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортке на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже. Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Мин. время центрифугирования (минуты)} = \frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)*	g-минуты
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

* Для получения согласованных результатов образцы следует центрифугировать в центрифужных пробирках при относительной центробежной силе (RCF) не менее 2500 в течение не менее 100 000 g-минут.

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

RCF -	Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.
rpm -	Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).
Время центрифугирования -	Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.
r _{max} -	Радиус ротора в миллиметрах. ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах (r _{max}) вручную и рассчитать RCF.
g-минуты -	Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (× g) и времени центрифугирования (в минутах).

- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура	3 дня	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	7 дней	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.

Если тестирование откладывается более чем на 3 дня для образцов, хранившихся при комнатной температуре, или более чем на 7 дней для образцов, хранившихся при 2 - 8°C, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и хранить в замороженном виде при -20°C или ниже.

Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P67 B12 Реагенты (Alinity i B12 Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i B12 файл теста
- 07P6701 B12 Калибраторы (Alinity i B12 Calibrators)
- 07P6710 B12 Контрольные материалы (Alinity i B12 Controls) или другие коммерческие контроли
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)

- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 87 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 37 µL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 37 µL
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции к B12 Калибраторам (Alinity i B12 Calibrators) и/или в инструкции к B12 Контрольным материалам (Alinity i B12 Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации B12 более 2000 pg/mL (1476 pmol/L) помечаются кодом ">2000 pg/mL" ("> 1476 pmol/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:3 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:4

Рекомендуемое разведение для образцов, вызывающих повторяющиеся ошибки аспирации образца (2 раза или более): 1:2

Чтобы развести образец в пропорции 1:4, добавьте 100 µL образца пациента к 300 µL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Чтобы развести образец в пропорции 1:2, добавьте 100 μL образца пациента к 100 μL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Результат до применения фактора разведения должен составлять $> 148 \text{ pg/mL}$ ($> 109 \text{ pmol/L}$).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 148 pg/mL (109 pmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение. Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению к реагенту.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i B12 заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.¹⁷

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁸

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i B12 использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в pg/mL (pmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i B12 составляет $148 - 2000 \text{ pg/mL}$ ($109 - 1476 \text{ pmol/L}$).

■ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты следует интерпретировать в совокупности с другими данными; напр., симптомами, результатами других тестов, клиническими проявлениями и др.

- Нельзя диагностировать дефицит В12 только на основании уровней концентрации В12 в сыворотке или плазме крови. Симптоматическим пациентам с гематологическими или неврологическими отклонениями предлагается пройти дальнейшее обследование на фолиевую кислоту, антитела, блокирующие внутренний фактор, голотранскобаламин,⁵ гомоцистеин и/или метилмалоновую кислоту.^{6, 7}
- Если результаты теста на В12 не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Гемолиз продемонстрировал отрицательную интерференцию в тесте В12. Гемолизированные образцы тестировать нельзя.
- Образцы с концентрацией белка выше нормы могут стать причиной повторяющихся (2 раза или более) ошибок аспирации образца и должны быть разбавлены с помощью протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения (1:2).
- Гетерофильные антитела и ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹⁹
- Тест предназначен для исследования сыворотки и плазмы крови человека. При использовании образцов с другим матриксом результаты могут быть неточными.
- Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Нормальные значения В12

Было проведено исследование в соответствии с документом C28-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).²⁰ Образцы сыворотки крови 143 человек с нормальными средними результатами гематокрита, гомоцистеина и фолата были исследованы на В12 с использованием теста ARCHITECT В12. Диапазон значений концентрации В12 для данной популяции составил 141 - >1218 pg/mL (104 - >899 pmol/L) со средним значением 407 pg/mL (300 pmol/L). Центральные 95%-й диапазон для образцов данной популяции см. ниже:

Диапазон ожидаемых значений	187-883 pg/mL	(138-652 pmol/L)
-----------------------------	---------------	------------------

Промежуточные значения В12

Уровни концентраций выше 300 или 400 pg/mL (221 или 295 pmol/L) редко ассоциируются с дефицитом В12, вызванным гематологическим или, соответственно, неврологическим заболеванием. Для симптоматических пациентов с концентрацией В12 в диапазоне 100 - 300 pg/mL (74 - 221 pmol/L) (гематологические аномалии) и в диапазоне 100 - 400 pg/mL (74 - 295 pmol/L) (неврологические аномалии) рекомендуется дополнительное обследование.^{6, 7}

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.²¹ Исследование проводилось с использованием 1 серии В12 Реагентов (Alinity i В12 Reagent Kit), 1 серии В12 Калибраторов (Alinity i В12 Calibrators) и 1 серии В12 Контрольных материалов (Alinity i В12 Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (pg/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	119	251	10.4	4.2	13.5	5.4
Средний контроль	120	451	17.9	4.0	21.9	4.9
Высокий контроль	120	929	28.7	3.1	30.6	3.3
Панель 1, сыворотка крови	118	187	12.9	6.9	14.7	7.9
Панель 2, сыворотка крови	120	1902	48.1	2.5	70.5	3.7

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Образец	Кол-во	Среднее (pmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	119	185	7.7	4.2	10.0	5.4
Средний контроль	120	333	13.2	4.0	16.2	4.9
Высокий контроль	120	685	21.1	3.1	22.6	3.3
Панель 1, сыворотка крови	118	138	9.5	6.9	10.8	7.9
Панель 2, сыворотка крови	120	1404	35.5	2.5	52.0	3.7

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Точность по ВОЗ[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Для оценки точности теста ARCHITECT В12 провели исследование с использованием Международного стандарта Всемирной организации здравоохранения 03/178 для В12. Результат теста отличался от целевой концентрации 480 pg/mL (354 pmol/L) на -3.6%.

[†] Не испытано в России

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.²² Исследование проводилось с использованием 4 серий В12 Реагентов (Alinity i В12 Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	pg/mL	pmol/L
ПБ ^a	83	61
ПО ^b	109	80
ПКО ^c	148	109

^a ПБ определен как 95-й перцентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторах.

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 10% КВ и максимальным значением допустимого отклонения 10% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.²³

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 148 - 2000 pg/mL (109 - 1476 pmol/L).

Аналитическая специфичность[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Специфичность теста ARCHITECT B12 была определена в ходе исследования перекрестной реактивности с кобинамидом. К образцу сыворотки крови человека с концентрацией приблизительно 230 pg/mL (168 pmol/L) добавляли 9000 pg/mL кобинамида, в результате интерференция составила 4 pg/mL (3 pmol/L).

[†] Не испытано в России

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

При указанных ниже концентрациях билирубин (конъюгированный и неконъюгированный), общий белок и триглицериды показали менее 10% интерференции в анализе ARCHITECT B12 для образцов с низкой концентрацией (диапазон концентрации: 150 pg/mL - 250 pg/mL (111 pmol/L - 184 pmol/L)) и высокой концентрацией (диапазон концентрации: > 500 pg/mL (> 369 pmol/L)):

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация
Билирубин	< 25.1 mg/dL
Общий белок	< 12 g/dL
Триглицериды	< 3325 mg/dL

Гемолизированные образцы тестировать нельзя; дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁴

		Ед-цы	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации	
Alinity i B12 vs ARCHITECT B12	Сыворотка крови	pg/mL	126	0.99	-12.84	1.04	171-1868
	Сыворотка крови	pmol/L	126	0.99	-8.92	1.04	126-1378

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Lee DS, Griffiths BW. Human serum vitamin B12 assay methods - a review. *Clin Biochem* 1985;18:261-266.
2. Chanarin I. Megaloblastic anaemia, cobalamin, and folate. *J Clin Pathol* 1987;40:978-984.
3. Beverlein FJ. Testing strategies for anemias. *Lab Mgmt* 1988;23:29.
4. Pennypacker LC, Allen RH, Kelly JP, et al. High prevalence of cobalamin deficiency in elderly outpatients. *J Am Geriatr Soc* 1992;40:1197-1204.
5. Obeid R, Herrmann W. Holotranscobalamin in laboratory diagnosis of cobalamin deficiency compared to total cobalamin and methylmalonic acid. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(12):1746-1750.

6. Klee GG. Cobalamin and folate evaluation: measurement of methylmalonic acid and homocysteine vs vitamin B12 and folate. *Clin Chem* 2000;46:1277-1283.
7. Snow CF. Laboratory diagnosis of vitamin B12 and folate deficiency: a guide for the primary care physician. *Arch Intern Med* 1999;159:1289-1298.
8. Beck WS. Biological and medical aspects of vitamin B12. In: Dolphin D, editor. *B12 Volume 2: Biochemistry and Medicine* New York, NY: John Wiley & Sons; 1982:1-30.
9. Carethers M. Diagnosing vitamin B12 deficiency, a common geriatric disorder. *Geriatrics* 1988;43(3):89-112.
10. Herbert V. Five possible causes of all nutrient deficiency: illustrated by deficiencies of vitamin B12 and folic acid. *Am J Clin Nutr* 1973;26:77-86.
11. Dahele A, Ghosh S. Vitamin B12 deficiency in untreated celiac disease. *Am J Gastroenterol* 2001;96:745-750.
12. Pratt JJ, Woldring MG. Radioassay of vitamin B12 and other corrinoids. *Methods Enzymol* 1982;84:369-406.
13. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
14. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
15. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
18. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
19. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
20. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилуэнт теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TREATMENT REAGENT 1	Реагент предварительной обработки 1
PRE-TREATMENT REAGENT 2	Реагент предварительной обработки 2
PRE-TREATMENT REAGENT 3	Реагент предварительной обработки 3
PRODUCT OF IRELAND	Страна происхождения: Ирландия
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: декабрь 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "B12 Реагенты (Alinity i B12 Reagent Kit)" для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 11 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 51352, ГОСТ Р ИСО 23640, ГОСТ Р ИСО 18113, ГОСТ Р ИСО 18113-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ISO 17511, ГОСТ Р EN 13612, ГОСТ Р 53022.2, ГОСТ Р 53022.3-2

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказы Минздрава России № 4н, № 2н, 11н

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ROSEMARY J. WENTRE
F. REGD. MGR
01 JUNE 2020

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Harty 02/06/2020 Authorised Official



Перевод с английского языка на русский язык

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 4331000
Факс: +353 43 4331001

Подписано: /подписано/

Дата: 1 июня 2020 г.

Роузмари МакЭнтайр (Rosemary McEntire)
Руководитель проектов отдела нормативно-правового регулирования,
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснамук, Лонгфорд, графство Лонгфорд, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 02.06.2020 г./

/Печать: Эбботт Лонгфорд,
Диагностическое подразделение/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

/Подписано/ 1 июня 2020 г.

Роузмари МакЭнтайр (Rosemary McEntire)

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Алексеевой Ириной Викторовной.



Российская Федерация. Город Москва.

Пятнадцатого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеевой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020- 5- 853

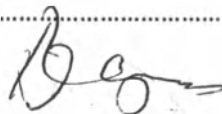
Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....13.....лист.....ев
Нотариус.....)



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020-5-854.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб. 00 коп.

Э.Ю.Бахтадзе



Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью¹⁵..... лист.....
Нотариус

Э.Ю. Бахтадзе