

SENTINEL

DIAGNOSTICS

I, Paolo Bosio, Technical Director at SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А., Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)"	7

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
Alinity с CRP Vario Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим	С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)

ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 – ISO 13485:2016 CMDCAS – BS OHSAS 18001:2007 – ISO 14001:2015

SENTINEL CH. SpA – Via Robert Koch, 2 – 20152 MILANO – Tel. +39 02 345514.1 Fax +39 02 345514.64 – Cod. Fisc. e P. IVA / VAT IT 07118040150

Registro delle Imprese di Milano – REA n° 1139796 - Registro AEE n° IT08040000004820 – Cap. Soc. / Nom. Cap. € 5.000.000 i.v. – sentinel@sentinel.it

www.sentinel diagnostics.com

SENTINEL

DIAGNOSTICS

	методом на биохимических анализаторах Alinity с "С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)"	
--	--	--

Signed: _____



Date: November 2nd 2020

Paolo Bosio,
Technical Director
SENTINEL CH. S.p.A., Italy



ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 – ISO 13485:2016 CMDCAS – BS OHSAS 18001:2007 – ISO 14001:2015

SENTINEL CH. SpA – Via Robert Koch, 2 – 20152 MILANO – Tel. +39 02 345514.1 Fax +39 02 345514.64 – Cod. Fisc. e P. IVA / VAT IT 07118040150

Registro delle Imprese di Milano – REA n° 1139796 - Registro AEE n° IT08040000004820 – Cap. Soc. / Nom. Cap. € 5.000.000 i.v. –
sentinel@sentinel.it

www.sentinelagnostics.com

Alinity c

C - реактивный белок Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2019 г.

RU
CRP
07P56
G85313R02
B7P56R

REF 07P5620

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

C - реактивный белок Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) (также встречается по тексту: CRP)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием C - реактивный белок Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) предназначен для количественного иммунотурбидиметрического определения C-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека в различных диапазонах тестирования [CRP16 и CRP48] на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

C-реактивный белок (CRP) является белком острой фазы, концентрация которого повышается неспецифически в ответ на воспалительный процесс. Повышение концентрации CRP наблюдается при воспалительных процессах, преимущественно в ответ на пневмококковую (бактериальную) инфекцию, гистолитические заболевания, а также другие медицинские состояния. Когда тест используется для контроля за терапией, основным ограничением теста является внутрииндивидуальная вариабельность. Внутрииндивидуальная вариабельность уровня CRP составляет 30% - 60%. В зависимости от предполагаемого использования для определенного пациента для определения истинного среднего значения CRP может потребоваться серийное исследование. Значение CRP используется как маркер или общий диагностический индикатор инфекций и воспаления, а также как показатель ответа пациента на фармакологическую терапию и хирургическое вмешательство.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c CRP Vario является латекс-иммуноанализом для точного и воспроизводимого измерения C-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови. При возникновении реакции антиген-антитело между CRP, присутствующим в образце, и антителами к CRP, зафиксированными на латексных частицах, происходит агглютинация. Данная агглютинация детектируется как изменение оптической плотности (при 572 нм), при этом скорость изменения пропорциональна количеству CRP в образце. Для расширения аналитических пределов используются два разных диапазона (высокой чувствительности [CRP16] и широкий диапазон [CRP48]).

Методология: Турбидиметрический/иммунотурбидиметрический анализ.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

C - реактивный белок Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) 07P56

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридже.

REF	07P5620
Количество тестов в картридже	350 (высокая чувствительность) 290 (широкий диапазон)
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	3500 (высокая чувствительность) 2900 (широкий диапазон)
R1	43.6 mL
R2	43.2 mL
R1 Активные ингредиенты: Глициновый буфер (pH 7.0) (1.28%). Неактивные ингредиенты: альбумин сыворотки бычьей крови ($\leq 1\%$) и азид натрия ($< 0.1\%$).	
R2 Активные ингредиенты: Поликлональные кроличьи антитела к CRP, адсорбированные латексными частицами (0.2%). Неактивные ингредиенты: альбумин сыворотки бычьей крови ($\leq 0.1\%$) и азид натрия ($< 0.1\%$).	

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.¹⁻⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

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.

 Abbott

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Перед использованием аккуратно переверните картриджи 5 раз.
- 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.
На борту	Температура в системе	60 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. 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 упаковках 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 с CRP Vario перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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
mg/dL	10	mg/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, пробирок для сбора образцов и антикоагулянтов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови (с разделительным гелем или без)	Стеклообразные пробирки не тестировались.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин	Стеклообразные пробирки не тестировались.

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- 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.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- 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.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. 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 вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.



Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	15 дней
	2 - 8°C	2 месяца
	-20°C	1 год ⁵

Если выполнить анализ до истечения максимально допустимого времени хранения образцов не представляется возможным, очищенную сыворотку / плазму крови следует заморозить при температуре -20°C или ниже. Дополнительную информацию об обращении с образцами см. в документе GP44-A4 CLSI.⁶ Во избежание потенциального распада анализа не допускайте многократных циклов заморозки/разморозки. Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем. Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P56 C - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с CRP Vario файл теста
- 07P5601 C - реактивный белок широкий диапазон Калибраторы (Alinity с CRP Vario Wide Range Calibrator Kit)
- 07P5602 C - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)
- 07P5610 C - реактивный белок высокочувствительный Контрольные материалы (Alinity с CRP Vario HS Control Kit) или другие коммерческие контроли
- 08P7515 Иммуноконтроль 1 (Alinity с Immuno Control 1 Kit) (не доступно в США)
- 08P7516 Иммуноконтроль 2 (Alinity с Immuno Control 2 Kit) (не доступно в США)
- 08P7517 Иммуноконтроль Набор (Alinity с Immuno Control Set) (не доступно в США)
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 4.0 µL (высокая чувствительность); 2.0 µL (широкий диапазон).

ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к C - реактивный белок высокочувствительный Калибраторам (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit), инструкции по применению к C - реактивный белок широкий диапазон Калибраторам (Alinity с CRP Vario Wide Range Calibrator Kit), инструкции по применению к C - реактивный белок высокочувствительный Контрольным материалам (Alinity с CRP Vario HS Control Kit), инструкции по применению к Иммуноконтролю 1 (Alinity с Immuno Control 1 Kit) и инструкции по применению к Иммуноконтролю 2 (Alinity с Immuno Control 2 Kit).
- 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 CRP более 16.00 mg/dL (160.00 mg/L) для высокочувствительного диапазона помечаются кодом "> 16.00 mg/dL" (> 160.00 mg/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Образцы со значением концентрации CRP более 48.00 mg/dL (480.0 mg/L) для широкого диапазона помечаются кодом "> 48.00 mg/dL" (> 480.0 mg/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 при применении высокочувствительного диапазона и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Система разводит образец в пропорции 1:5 при применении широкого диапазона и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения, равного 0.04 mg/dL (0.40 mg/L) для высокочувствительного диапазона, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения, равного 0.10 mg/dL (1.0 mg/L) для широкого диапазона, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.



Abbott

Калибровка

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

Высокая чувствительность

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 8 дней (192 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Широкий диапазон

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 15 дней (360 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- 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.⁷

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 с CRP Vario использует метод анализа данных по сплайн-функции для получения калибровки и результатов.

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

Флажки

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 mg/dL (mg/L), в пределах которого линейность, воспроизводимость и отклонение находятся в приемлемых пределах.

Интервал измерения теста Alinity с CRP Vario (высокая чувствительность) составляет 0.04 - 16.00 mg/dL (0.40 - 160.00 mg/L).

Интервал измерения теста Alinity с CRP Vario (широкий диапазон) составляет 0.10 - 48.00 mg/dL (1.0 - 480.0 mg/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Образцы, собранные в пробирки с EDTA, непригодны для данного теста.

Далее приведены ограничения использования высокочувствительного теста на CRP в соответствии с рекомендациями CDC/ANA (Центр по контролю и профилактике заболеваний/Американская ассоциация сердца).⁸

- Не рекомендуется скрининг всего взрослого населения.
- Определение уровня CRP не является заменой определения традиционных факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний.
- Ведение пациентов с острым коронарным синдромом не должно полагаться на результаты измерения CRP.
- Если значение CRP у пациента стабильно превышает 1.0 mg/dL (10 mg/L) без явных причин, следует провести исследование на заболевания не сердечно-сосудистой этиологии.
- Вторичные меры профилактики не должны зависеть от значения CRP.
- Результаты серийных исследований на CRP не должны использоваться для контроля за лечением.
- Для метаболически стабильных пациентов должно использоваться среднее значение двух результатов тестов на CRP, проведенных оптимально с разрывом в две недели.

В очень редких случаях гаммапатия, в частности моноклональных антител типа IgM (например, болезнь Вальденстрема), может быть причиной получения недостоверных результатов.

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mg/L)
Сыворотка и плазма крови ⁹	≤ 0.5	



Abbott

Schlebusch et al.¹⁰ опубликовали референсные педиатрические диапазоны. CRP является белком острой фазы, его концентрация увеличивается неспецифически в ответ на воспалительный процесс. Значения CRP нельзя интерпретировать без полного клинического обследования. Рекомендуется дополнительное исследование пациентов с повышенными уровнями CRP, чтобы исключить недавний ответ на невыявленную инфекцию или повреждение ткани. В целях диагностики при оценке значений CRP необходимо учитывать сведения о перенесенных ранее заболеваниях и все другие клинические наблюдения.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторах Alinity с и ARCHITECT с System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹¹ Исследование проводилось с использованием 1 серии С - реактивный белок Реагентов (Alinity с CRP Vario Reagent Kit), 1 серии С - реактивный белок Калибраторов (Alinity с CRP Vario Calibrator Kit) и 1 серии С - реактивный белок Контрольных материалов (Alinity с CRP Vario Control Kit) (или коммерческих контрольных материалов) на 1 анализаторе. Четыре контроля высокой чувствительности, 3 контроля широкого диапазона и 1 панель сыворотки крови человека тестировались не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Высокая чувствительность

Образец	Кол-во	Среднее (mg/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лабораторий (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	117	0.5	0.06	12.5	0.06	12.5
Контроль, уровень 2	120	3.9	0.08	2.0	0.08	2.2
Контроль, уровень 3	119	9.4	0.15	1.6	0.15	1.6
Контроль, уровень 4	119	30.0	0.28	0.9	0.28	0.9

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

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лабораторий (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	117	0.05	0.006	12.5	0.006	12.5
Контроль, уровень 2	120	0.39	0.008	2.0	0.008	2.2
Контроль, уровень 3	119	0.94	0.015	1.6	0.015	1.6
Контроль, уровень 4	119	3.00	0.028	0.9	0.028	0.9

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

Широкий диапазон

Образец	Кол-во	Среднее (mg/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лабораторий (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	4.0	0.12	2.9	0.12	3.1
Контроль, уровень 2	120	13.3	0.24	1.8	0.26	1.9
Контроль, уровень 3	120	130.2	1.07	0.8	1.09	0.8
Панель	120	272.1	3.00	1.1	3.17	1.2

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

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лабораторий (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	0.40	0.012	2.9	0.012	3.1
Контроль, уровень 2	120	1.33	0.024	1.8	0.026	1.9
Контроль, уровень 3	120	13.02	0.107	0.8	0.109	0.8
Панель	120	27.21	0.300	1.1	0.317	1.2

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹² Исследование проводилось с использованием 3 серий С - реактивный белок Реагентов (Alinity с CRP Vario 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.

Высокая чувствительность

	mg/dL	mg/L
ПБ ^a	0.02	0.20
ПО ^b	0.04	0.40
ПКО ^c	0.04	0.40

^a ПБ определен как 95-й процентиль 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 $n \geq 60$ повторах.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

Широкий диапазон

	mg/dL	mg/L
ПБ ^a	0.02	0.2
ПО ^b	0.04	0.4
ПКО ^c	0.10	1.0

^a ПБ определен как 95-й процентиль 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 $n \geq 60$ повторах.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹³

Высокая чувствительность

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.04 - 16.00 mg/dL (0.40 - 160.00 mg/L).

Широкий диапазон

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.10 - 48.00 mg/dL (1.0 - 480.0 mg/L).



Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества и потенциально интерферирующие препараты

Исследование интерференции проводили с использованием критериев приемлемости $\pm 5\%$ или 0.05 mg/dL от целевого значения концентрации (в зависимости от того, что больше). При концентрациях, указанных ниже, интерференции не наблюдалось.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин, конъюгированный и неконъюгированный	66 mg/dL	1129 μ mol/L
Гемоглобин	500 mg/dL	5 g/L
Интралипиды	1500 mg/dL	15 g/L
Ревматоидный фактор	550 IU/mL	550 kU/L

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3¹⁴ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Единицы	Кол-во	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c	Сыворотка	mg/dL	116	1.00	0.01	0.99	0.06 - 15.90
CRP Vario	крови (высокая чувствительность)	mg/L	116	1.00	0.06	0.99	0.6 - 159.0
в срав. с ARCHITECT	Сыворотка крови	mg/dL	120	1.00	-0.01	1.01	0.32 - 45.66
CRP Vario	(широкий диапазон)	mg/L	120	1.00	-0.13	1.01	3.2 - 456.6

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- Jansen E, Beekhof P, Vezeliene D, et al. Long-term stability of cancer biomarkers in human serum: biomarkers of oxidative stress and redox status, homocysteine, CRP and the enzymes ALT and GGT. *Biomark Med* 2015;9(5):425-432.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. *Circulation* 2003;107(3):499-511.
- Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The existing interim consensus reference ranges and the future approach. *Clin Chem Lab Med* 2001;39(11):1134-1136.
- Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. *J Lab Med* 2002;26(5/6):341-346.
- 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.
- 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.

- 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.
- 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
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
IVD	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
LOT	Номер серии
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
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.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

Редакция: сентябрь 2019 г.

©2017, 2019 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 С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

применению С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit) рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 18 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. Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, 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), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit) предназначен для количественного иммунотурбидиметрического определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека в различных диапазонах тестирования [CRP16 и CRP48] на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



----- CERTIFIED SIGNATORY -----

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan,
Italy, -----

----- CERTIFY THAT: -----

-BOSIO PAOLO, born in Alba on April 13th 1963, domiciled
for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney and
legal representative of "SENTINEL CH. S.P.A." with register
office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered at the Trade
Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly empowered to
do so, of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he
signed, before me, the above document. -----
Milan, Largo Donegani, 2, November 2d 2020 -----

Valerio Tacchini



St

Подпись: /подписано/

Дата: 2 ноября 2020 года

Паоло Босио (Paolo Bosio),
Технический директор
СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ISO 9001:2015 — ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 — ISO 13485:2016 MDSAP — BS OHSAS 18001:2007 — ISO 14001:2015
Сентинель К. С.П.А — Ул. Роберта Коха, 2 — 20152 Милан (Sentinel CH.SpA — Via Robert Koch, 2 - 20152 Milano) — Тел. +39 02
345514.1 Факс +39 02 345514.64 — Фиск. Код E.P.Iva / VAT IT 07118040158

Реестр предприятий Милана - Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей
электрического и электронного оборудования: IT08040000004820 - Уставной капитал: 5 000 000 евро, полностью внесен —
sentinel@sentinel.it
www.sentinel diagnostics.com

-----УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ -----

Я, нижеподписавшийся Валерио Таччини (Valerio Tacchini), государственный
нотариус г. Милан,
Италия,

----- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: -----

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 года, чей
офис зарегистрирован по адресу: Роберта Коха н. 2, Милан (Milan, Robert Koch n.
2), выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛЬ К. С.П.А.
(SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом в Ул. Роберта Коха н.2,
Милан (Milan, Via Robert Koch n. 2), зарегистрированной в Торговом реестре
Милана — фискальный код 07118040158, должным образом уполномоченный для
этих действий,

что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он
подписал представленный выше документ в моем присутствии.

Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 2 ноября 2020 г.

/Штамп: СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)

Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия/

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

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

ИЗР

Российская Федерация. Город Москва.

Четвертого декабря 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- **6-1675**

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист **1**
Нотариус.....)



«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
в России и странах СНГ



Т.А. Лабинская
« 11 » июля 2020 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова
« 11 » июля 2020 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)», производства «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy

№ ИНОКИ 793/2020

I, Paolo Bosio, Technical Director at SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А., Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)"	7

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
Alinity с CRP Vario Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим	С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)

ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 – ISO 13485:2016 CMDCAS – BS OHSAS 18001:2007 – ISO 14001:2004

SENTINEL CH. SpA – Via Robert Koch, 2 – 20152 MILANO – Tel. +39 02 345514.1 Fax +39 02 345514.64 – Cod. Fisc. e P. IVA 07118040150

Registro delle Imprese di Milano – REA n° 1139796 – Registro AEE n° IT08040000004820 – Cap. Soc. / Nom. Cap. € 5.000.000 i.v. – sentinel@sentinel.it

www.sentinel diagnostics.com

SENTINEL

DIAGNOSTICS

	методом на биохимических анализаторах Alinity с "С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)"	
--	---	--

Signed: _____



Date: November 2nd 2020

Paolo Bosio,
Technical Director
SENTINEL CH. S.p.A., Italy



ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 – ISO 13485:2016 CMDCAS – BS OHSAS 18001:2007 – ISO 14001:2015

SENTINEL CH. SpA – Via Robert Koch, 2 – 20152 MILANO – Tel. +39 02 345514.1 Fax +39 02 345514.64 – Cod. Fisc. e P. IVA / VAT IT 07118040150

Registro delle Imprese di Milano – REA n° 1139796 – Registro AEE n° TT08040000004820 – Cap. Soc. / Nom. Cap. € 5.000.000 i.v. – sentinel@sentinel.it

www.sentinel diagnostics.com

Alinity c

C - реактивный белок Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2019 г.

RU
CRP
07P56
G85313R02
B7P56R

REF 07P5620

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

C - реактивный белок Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) (также встречается по тексту: CRP)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием C - реактивный белок Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) предназначен для количественного иммунотурбидиметрического определения C-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека в различных диапазонах тестирования [CRP16 и CRP48] на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

C-реактивный белок (CRP) является белком острой фазы, концентрация которого повышается неспецифически в ответ на воспалительный процесс. Повышение концентрации CRP наблюдается при воспалительных процессах, преимущественно в ответ на пневмококковую (бактериальную) инфекцию, гистолитические заболевания, а также другие медицинские состояния. Когда тест используется для контроля за терапией, основным ограничением теста является внутрииндивидуальная вариабельность. Внутрииндивидуальная вариабельность уровня CRP составляет 30% - 60%. В зависимости от предполагаемого использования для определенного пациента для определения истинного среднего значения CRP может потребоваться серийное исследование. Значение CRP используется как маркер или общий диагностический индикатор инфекций и воспаления, а также как показатель ответа пациента на фармакологическую терапию и хирургическое вмешательство.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c CRP Vario является латекс-иммуноанализом для точного и воспроизводимого измерения C-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови. При возникновении реакции антиген-антитело между CRP, присутствующим в образце, и антителами к CRP, зафиксированными на латексных частицах, происходит агглютинация. Данная агглютинация детектируется как изменение оптической плотности (при 572 нм), при этом скорость изменения пропорциональна количеству CRP в образце. Для расширения аналитических пределов используются два разных диапазона (высокой чувствительности [CRP16] и широкий диапазон [CRP48]).

Методология: Турбидиметрический/иммунотурбидиметрический анализ.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

C - реактивный белок Реагенты (Alinity c CRP Vario Reagent Kit) 07P56

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	07P5620
Количество тестов в картридже	350 (высокая чувствительность) 290 (широкий диапазон)
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	3500 (высокая чувствительность) 2900 (широкий диапазон)
RI	43.6 mL
RR	43.2 mL

RI Активные ингредиенты: Глицериновый буфер (pH 7.0) (1.28%).
Неактивные ингредиенты: альбумин сыворотки бычьей крови ($\leq 1\%$) и азид натрия ($< 0.1\%$).

RR Активные ингредиенты: Поликлональные кроличьи антитела к CRP, адсорбированные латексными частицами (0.2%).
Неактивные ингредиенты: альбумин сыворотки бычьей крови ($\leq 0.1\%$) и азид натрия ($< 0.1\%$).

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.¹⁻⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: RI и RR	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

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.

Abbott

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Перед использованием аккуратно переверните картриджи 5 раз.
- 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
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	60 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. 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 упаковках 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 с CRP Vario перед проведением теста на анализаторе Alinity c. 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
mg/dL	10	mg/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, пробирок для сбора образцов и антикоагулянтов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови (с разделительным гелем или без)	Стеклообразные пробирки не тестировались.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин	Стеклообразные пробирки не тестировались.

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- 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.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- 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.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. 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 воронке на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.



Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	15 дней
	2 - 8°C	2 месяца
	-20°C	1 год ⁵

Если выполнить анализ до истечения максимально допустимого времени хранения образцов не представляется возможным, очищенную сыворотку / плазму крови следует заморозить при температуре -20°C или ниже. Дополнительную информацию об обращении с образцами см. в документе GP44-A4 CLSI.⁶ Во избежание потенциального распада аналита не допускайте многократных циклов заморозки/разморозки. Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем. Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P56 C - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с CRP Vario файл теста
- 07P5601 C - реактивный белок широкий диапазон Калибраторы (Alinity с CRP Vario Wide Range Calibrator Kit)
- 07P5602 C - реактивный белок высокочувствительный Калибраторы (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit)
- 07P5610 C - реактивный белок высокочувствительный Контрольные материалы (Alinity с CRP Vario HS Control Kit) или другие коммерческие контроли
- 08P7515 Иммуноконтроль 1 (Alinity с Immuno Control 1 Kit) (не доступно в США)
- 08P7516 Иммуноконтроль 2 (Alinity с Immuno Control 2 Kit) (не доступно в США)
- 08P7517 Иммуноконтроль Набор (Alinity с Immuno Control Set) (не доступно в США)
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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 алиquotных 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.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 4.0 µL (высокая чувствительность); 2.0 µL (широкий диапазон).

ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к C - реактивный белок высокочувствительный Калибраторам (Alinity с CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit), инструкции по применению к C - реактивный белок широкий диапазон Калибраторам (Alinity с CRP Vario Wide Range Calibrator Kit), инструкции по применению к C - реактивный белок высокочувствительный Контрольным материалам (Alinity с CRP Vario HS Control Kit), инструкции по применению к Иммуноконтролю 1 (Alinity с Immuno Control 1 Kit) и инструкции по применению к Иммуноконтролю 2 (Alinity с Immuno Control 2 Kit).
- 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 CRP более 16.00 mg/dL (160.00 mg/L) для высокочувствительного диапазона помечаются кодом "> 16.00 mg/dL" (> 160.00 mg/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Образцы со значением концентрации CRP более 48.00 mg/dL (480.0 mg/L) для широкого диапазона помечаются кодом "> 48.00 mg/dL" (> 480.0 mg/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 при применении высокочувствительного диапазона и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Система разводит образец в пропорции 1:5 при применении широкого диапазона и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения, равного 0.04 mg/dL (0.40 mg/L) для высокочувствительного диапазона, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения, равного 0.10 mg/dL (1.0 mg/L) для широкого диапазона, 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.

Высокая чувствительность

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 8 дней (192 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Широкий диапазон

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 15 дней (360 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- 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.

Рекомендация по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.⁷

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 с CRP Vario использует метод анализа данных по сплайн-функции для получения калибровки и результатов. Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Флажки

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 mg/dL (mg/L), в пределах которого линейность, воспроизводимость и отклонение находятся в приемлемых пределах.

Интервал измерения теста Alinity с CRP Vario (высокая чувствительность) составляет 0.04 - 16.00 mg/dL (0.40 - 160.00 mg/L).

Интервал измерения теста Alinity с CRP Vario (широкий диапазон) составляет 0.10 - 48.00 mg/dL (1.0 - 480.0 mg/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Образцы, собранные в пробирки с EDTA, непригодны для данного теста.

Далее приведены ограничения использования высокочувствительного теста на CRP в соответствии с рекомендациями CDC/ANA (Центр по контролю и профилактике заболеваний/Американская ассоциация сердца).⁸

- Не рекомендуется скрининг всего взрослого населения.
- Определение уровня CRP не является заменой определения традиционных факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний.
- Ведение пациентов с острым коронарным синдромом не должно полагаться на результаты измерения CRP.
- Если значение CRP у пациента стабильно превышает 1.0 mg/dL (10 mg/L) без явных причин, следует провести исследование на заболевания не сердечно-сосудистой этиологии.
- Вторичные меры профилактики не должны зависеть от значения CRP.
- Результаты серийных исследований на CRP не должны использоваться для контроля за лечением.
- Для метаболически стабильных пациентов должно использоваться среднее значение двух результатов тестов на CRP, проведенных оптимально с разрывом в две недели.

В очень редких случаях гаммапатия, в частности моноклональных антител типа IgM (например, болезнь Вальденстрема), может быть причиной получения недостоверных результатов.

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ И СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mg/L)
Сыворотка и плазма крови ⁹	≤ 0.5



Schlebusch et al.¹⁰ опубликовали референсные педиатрические диапазоны. CRP является белком острой фазы, его концентрация увеличивается неспецифически в ответ на воспалительный процесс. Значения CRP нельзя интерпретировать без полного клинического обследования. Рекомендуется дополнительное исследование пациентов с повышенными уровнями CRP, чтобы исключить недавний ответ на невыявленную инфекцию или повреждение ткани. В целях диагностики при оценке значений CRP необходимо учитывать сведения о перенесенных ранее заболеваниях и все другие клинические наблюдения.

■ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторах Alinity c и ARCHITECT с System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹¹ Исследование проводилось с использованием 1 серии C - реактивный белок Реагентов (Alinity с CRP Vario Reagent Kit), 1 серии C - реактивный белок Калибраторов (Alinity с CRP Vario Calibrator Kit) и 1 серии C - реактивный белок Контрольных материалов (Alinity с CRP Vario Control Kit) (или коммерческих контрольных материалов) на 1 анализаторе. Четыре контроля высокой чувствительности, 3 контроля широкого диапазона и 1 панель сыворотки крови человека тестировались не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Высокая чувствительность

Образец	Кол-во	Среднее (mg/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лабораторий (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	117	0.5	0.06	12.5	0.06	12.5
Контроль, уровень 2	120	3.9	0.08	2.0	0.08	2.2
Контроль, уровень 3	119	9.4	0.15	1.6	0.15	1.6
Контроль, уровень 4	119	30.0	0.28	0.9	0.28	0.9

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

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лабораторий (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	117	0.05	0.006	12.5	0.006	12.5
Контроль, уровень 2	120	0.39	0.008	2.0	0.008	2.2
Контроль, уровень 3	119	0.94	0.015	1.6	0.015	1.6
Контроль, уровень 4	119	3.00	0.028	0.9	0.028	0.9

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

Широкий диапазон

Образец	Кол-во	Среднее (mg/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лабораторий (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	4.0	0.12	2.9	0.12	3.1
Контроль, уровень 2	120	13.3	0.24	1.8	0.26	1.9
Контроль, уровень 3	120	130.2	1.07	0.8	1.09	0.8
Панель	120	272.1	3.00	1.1	3.17	1.2

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

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лабораторий (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	0.40	0.012	2.9	0.012	3.1
Контроль, уровень 2	120	1.33	0.024	1.8	0.026	1.9
Контроль, уровень 3	120	13.02	0.107	0.8	0.109	0.8
Панель	120	27.21	0.300	1.1	0.317	1.2

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹² Исследование проводилось с использованием 3 серий C - реактивный белок Реагентов (Alinity с CRP Vario 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.

Высокая чувствительность

	mg/dL	mg/L
ПБ ^a	0.02	0.20
ПО ^b	0.04	0.40
ПКО ^c	0.04	0.40

^a ПБ определен как 95-й процентиль 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 $n \geq 60$ повторах.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

Широкий диапазон

	mg/dL	mg/L
ПБ ^a	0.02	0.2
ПО ^b	0.04	0.4
ПКО ^c	0.10	1.0

^a ПБ определен как 95-й процентиль 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 $n \geq 60$ повторах.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP08-A.¹³

Высокая чувствительность

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.04 - 16.00 mg/dL (0.40 - 160.00 mg/L).

Широкий диапазон

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.10 - 48.00 mg/dL (1.0 - 480.0 mg/L).



Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества и потенциально интерферирующие препараты

Исследование интерференции проводили с использованием критериев приемлемости $\pm 5\%$ или 0.05 mg/dL от целевого значения концентрации (в зависимости от того, что больше). При концентрациях, указанных ниже, интерференции не наблюдалось.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин, конъюгированный и неконъюгированный	66 mg/dL	1129 μ mol/L
Гемоглобин	500 mg/dL	5 g/L
Интрипиды	1500 mg/dL	15 g/L
Ревматоидный фактор	550 IU/mL	550 kU/L

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3¹⁴ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Едм- ницы	Коэф. корреля- ции	Пере- сече- ние	На- клон	Диапазон концентра- ции
Alinity с	Сыворотка	mg/dL	1.00	0.01	0.99	0.06 - 15.90
CRP Vario	крови (высокая	mg/L	1.00	0.06	0.99	0.6 - 159.0
в срав. с	чувствительность)					
ARCHITECT	Сыворотка крови	mg/dL	1.00	-0.01	1.01	0.32 - 45.66
CRP Vario	(широкий диапазон)	mg/L	1.00	-0.13	1.01	3.2 - 456.6

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- Jansen E, Beekhof P, Vezeliene D, et al. Long-term stability of cancer biomarkers in human serum: biomarkers of oxidative stress and redox status, homocysteine, CRP and the enzymes ALT and GGT. *Biomark Med* 2015;9(5):425-432.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. *Circulation* 2003;107(3):499-511.
- Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The existing interim consensus reference ranges and the future approach. *Clin Chem Lab Med* 2001;39(11):1134-1136.
- Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. *J Lab Med* 2002;26(5/6):341-348.
- 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.
- 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.

- 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.
- 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
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Страна происхождения: Япония
	Реагент 1
	Реагент 2
	Каталожный номер
	Серийный номер

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

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

Редакция: сентябрь 2019 г.

©2017, 2019 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



Abbott

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

применению С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit) рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термодатчиков. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 18 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. Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, 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), Приказ Минздрава России от 06.08.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. № 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

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.abbott diagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием С - реактивный белок Реагенты (Alinity с CRP Vario Reagent Kit) предназначен для количественного иммунотурбидиметрического определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови человека в различных диапазонах тестирования [CRP16 и CRP48] на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



----- CERTIFIED SIGNATORY -----

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan,
Italy, -----

----- CERTIFY THAT: -----

-BOSIO PAOLO, born in Alba on April 13th 1963, domiciled
for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney and
legal representative of "SENTINEL CH. S.P.A." with register
office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered at the Trade
Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly empowered to
do so, of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he
signed, before me, the above document. -----
Milan, Largo Donegani, 2, November 2d 2020 -----

Calder



[REDACTED]

St

Подпись: /подписано/

Дата: 2 ноября 2020 года

Паоло Босио (Paolo Bosio),
Технический директор
СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

/подписано/

ISO 9001:2015 — ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 — ISO 13485:2016 MDSAP — BS OHSAS 18001:2007 — ISO 14001:2015
Сентинель К. С.П.А. — Ул. Роберта Коха, 2 — 20152 Милан (Sentinel CH SpA — Via Robert Koch, 2 - 20152 Milano) — Тел. +39 02
345514.1 Факс +39 02 345514.64 — Фиск. Код E P.Iva / VAT IT 07118040158
Реестр предприятий Милана - Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей
электрического и электронного оборудования: IT08040000004820 - Уставной капитал: 5 000 000 евро, полностью внесен —
sentinel@sentinel.it
www.sentinel diagnostics.com

-----УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ-----

Я, нижеподписавшийся Валерио Таччини (Valerio Tacchini), государственный
нотариус г. Милан,
Италия,

-----УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО:-----

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 года, чей
офис зарегистрирован по адресу: Роберта Коха н. 2, Милан (Milan, Robert Koch n.
2), выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛЬ К. С.П.А.
(SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом в Ул. Роберта Коха н.2,
Милан (Milan, Via Robert Koch n. 2), зарегистрированной в Торговом реестре
Милана — фискальный код 07118040158, должным образом уполномоченный для
этих действий,

что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он
подписал представленный выше документ в моем присутствии.

Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 2 ноября 2020 г.

/Штамп: СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)

Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия/

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

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

ИЗР

Российская Федерация. Город Москва.

Четвертого декабря 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- 6-1675

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

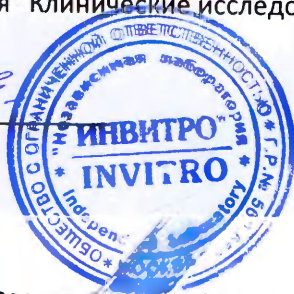
Печать

Прошито в количестве 12 листов

« 4 » декабря 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листов

Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Четвертого декабря две тысячи двадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 6-1676

Взыскано по тарифу: 1200р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листов

Нотариус.....)

