

I, Paolo Bosio, Technical Director, 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 operational documentation. This document is in a full accordance with actual manual of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А., Виа Роберт Кох 2, Милан (МИ) 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 эксплуатационной документацией. Этот документ полностью соответствует актуальной документации производителя.

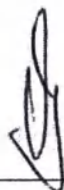
Инструкция по применению для медицинского изделия (Instruction for use for medical device):

Набор реагентов для определения уровня панкреатической амилазы ферментным спектрофотометрическим методом (IFCC) в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity с Pancreatic Amylase Reagent Kit)».

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1	Набор реагентов для определения уровня панкреатической амилазы ферментным спектрофотометрическим методом (IFCC) в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity с Pancreatic Amylase Reagent Kit)» с Приложением для России	7

Signed: _____



Date: November 20th 2020

Paolo Bosio,
Technical Director
SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch 2,
Milano (MI) 20152, Italy



Alinity c

Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit)

RU
Pancreatic Amylase
01R04
G85376R02
B1R04R

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2017 г.

REF 01R0422

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Амилаза Панкреатическая Реагенты
(Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit)
(также встречается по тексту: P Amylase)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit) предназначен для ферментного колориметрического определения уровня панкреатической амилазы в сыворотке или плазме крови человека в соответствии с методом IFCC на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Альфа-амилазы - это гидролитические ферменты, которые преобразуют крахмал в мальтозу. В организме человека альфа-амилазы продуцируются разными органами, которым соответствуют названия ферментов. Практически вся панкреатическая альфа-амилаза продуцируется поджелудочной железой и попадает в кишечник. Альфа-амилаза слюны синтезируется в основном слюнными железами, выделяется в слюну, а также присутствует в слезах, поте и околоплодной жидкости. Тесты на определение панкреатической альфа-амилазы могут использоваться для мониторинга острого панкреатита и обострений хронического панкреатита.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Ферментный колориметрический анализ на определение панкреатической альфа-амилазы включает два последовательных шага. На первой (инкубационной) стадии активность альфа-амилазы слюны человека подавляется с использованием двух разных моноклональных антител, которые не оказывают никакого воздействия на панкреатическую альфа-амилазу. На второй (реакционной) стадии панкреатическая альфа-амилаза катализирует гидролиз субстрата EPS (Ethylidene Protected Substrate) p-нитрофенил-мальтогептаозид 4,6-этилиден-блокированного (этилиден-G7PNP), формируя 2 этилиден-G5 + 2 G2PNP + 2 этилиден-G4 + 2 G3PNP + этилиден-G3 + G4PNP. α-глюкозидаза гидролизует все фрагменты G2PNP, G3PNP и G4PNP в p-нитрофенол (PNP) и глюкозу (G). Увеличение оптической плотности за счет образования PNP пропорционально активности панкреатической альфа-амилазы в тестируемом образце.

Методология: метод IFCC

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit) 01R04

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

REF	01R0422
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	25.9 mL
R2	9.3 mL
R1	Активные ингредиенты: HEPES-буфер (pH 7.15) (53 mmol/L), MgCl ₂ (13 mmol/L), α-глюкозидаза (≥ 4 kU/L), моноклональные антитела к альфа-амилазе слюны (мышинные) (≥ 30 mg/L). Неактивные ингредиенты: буфер, детергент, стабилизатор. Консервант: азид натрия (< 0.1%).
R2	Активные ингредиенты: HEPES-буфер (pH 7.15) (53 mmol/L), 4,6-этилиден-G7PNP (4 mmol/L). Неактивные ингредиенты: буфер. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Предупреждения и меры предосторожности

- 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	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду из рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Abbott

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).
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к Р2	
Содержит азид натрия.	
EUH032	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).

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

- 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.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.
- Не пипетируйте ртом, избегайте контакта с кожей. Альфа-амилаза содержится как в слюне, так и в поте.

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
Невыскранный картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	

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 Pancreatic Amylase 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
U/L	0.01667 ⁵	µkat/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	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)	Стеклопластиковые пробирки не тестировались.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Натрий гепарин Литий гепарин EDTA	Стеклопластиковые пробирки и пробирки с разделительным гелем 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.
- 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 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	7 дней ⁶
	2 - 8°C	7 дней ^{6, 7}
	-20°C	1 год ⁶

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки. Gudeg и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.⁸ Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

01R04 Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity с Pancreatic Amylase Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Pancreatic Amylase файл теста
- 08P6503 Калибраторы для клинической химии (Alinity с Clinical Chemistry Calibrator Kit)
- 08P6515 Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity с Clinical Chemistry Control 1 Kit) и 08P6516 Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit) или другие коммерческие контроли, содержащие панкреатическую амилазу
- 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: 8.0 µL.

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 Калибраторам для клинической химии (Alinity с Clinical Chemistry Calibrator Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 1 (Alinity с Clinical Chemistry Control 1 Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry 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 панкреатической амилазы более 2200 U/L (36.67 µkat/L) помечаются кодом "> 2200 U/L" (> 36.67 µkat/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

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 2 U/L (0.03 µkat/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.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента.

Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 5 уровней контролей в соответствии с установленными требованиями лабораторией контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.



Abbott

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.⁸

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 c Pancreatic Amylase использует метод линейного преобразования данных 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.

Интерпретация результатов

В целях диагностики при оценке результатов теста на панкреатическую амилазу необходимо учитывать сведения о перенесенных ранее заболеваниях и все другие клинические наблюдения.

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 U/L (µkat/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Pancreatic Amylase составляет 2 - 2200 U/L (0.03 - 36.67 µkat/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c 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.

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

Пол / возраст	Диапазон (U/L)	Диапазон (µkat/L)
Любой	8 - 51	0.13 - 0.85

Было проведено исследование с участием 259 здоровых доноров крови из Милана, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS C28-A2.⁹ Центральные 95% значений, полученных в данном исследовании, попали в диапазон, указанный выше.

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 c 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.¹⁰ Было проведено исследование с использованием 1 серии Амилаза Панкреатическая Реагентов (Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit), 1 серии Калибраторов для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля и две панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторных 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	120	15	0.5	3.5	0.5	3.6
Контроль 2	120	50	0.5	1.1	0.6	1.2
Контроль 3	120	152	0.4	0.3	0.7	0.5
Панель A	120	92	0.4	0.4	0.5	0.6
Панель B	120	1895	3.0	0.2	6.2	0.3

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

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	120	0.25	0.010	4.1	0.011	4.2
Контроль 2	120	0.83	0.007	0.8	0.007	0.9
Контроль 3	120	2.53	0.007	0.3	0.012	0.5
Панель A	120	1.53	0.004	0.3	0.005	0.4
Панель B	120	31.60	0.049	0.2	0.103	0.3

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Амилаза Панкреатическая Реагентов (Allinity с Pancreatic Amylase Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.¹¹

	U/L	$\mu\text{kat/L}$
ПБ ^a	1	0.02
ПО ^b	2	0.03
ПКО ^c	2	0.03

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

^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 допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹²

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 2 - 2200 U/L (0.03 - 36.67 $\mu\text{kat/L}$).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости $\pm 10\%$ или 5.1 U/L от целевого значения. Присутствие следующих интерферирующих веществ при указанных ниже значениях концентраций не влияет на результат теста.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин, конъюгированный	50 mg/dL	855 $\mu\text{mol/L}$
Билирубин, неконъюгированный	50 mg/dL	855 $\mu\text{mol/L}$
Гемоглобин	500 mg/dL	5 g/L
Интралипиды	1500 mg/dL	15 g/L

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3¹³ с применением метода регрессии Passing-Bablok.

Allinity с Pancreatic Amylase в сравн. с ARCHITECT Pancreatic Amylase	Сыворотка крови	U/L	Единицы	Кол-во корреляции	Коефф.	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
			$\mu\text{kat/L}$	145	1.00	0.39	0.99	2 - 1993
				145	1.00	0.01	0.99	0.03 - 33.22

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization, *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.
5. Young DS. Implementation of SI units for clinical laboratory data. *Ann Int Med* 1987;106:114-129.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Hell W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24-25.
7. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Allinity 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



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

Редакция: ноябрь 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 **Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity с Pancreatic Amylase Reagent Kit)** для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие 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 при температуре 2 - 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

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». Класс отходов – Б. Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

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 Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity с Pancreatic Amylase Reagent Kit) предназначено для использования в различных клиничко-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.

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 обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity с Pancreatic Amylase Reagent Kit) предназначен для ферментного колориметрического определения уровня панкреатической амилазы в сыворотке или плазме крови человека в соответствии с методом IFCC на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



----- 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 attor-
ney 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, du-
ly empowered to do so, of whom identity and powers I, as Nota-
ry, am certain, he signed, before me, the above document, -----
Milan, Largo Donegani, 2, November 20th 2020 -----



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano Italy

9Подпись: /подписано/

Дата: 20 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), 20 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 Шатневым Ильей
Алексеевичем



Российская Федерация. Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 6 - 1802

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —



Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью..... 07 лист..... 08
Нотариус.....)



16 ДЕК 2020

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 6-1863

Взыскано по тарифу: 40 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб.

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью.....1.....листов
нотариус.....



«УТВЕРЖДЕНО»

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


«14» декабря 2020 г.
М.П.

Г.А.Лабинская

«СОГЛАСОВАНО»

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


«14» декабря 2020 г.
М.П.

Я.Э. Новикова

**Инструкция и приложение к инструкции по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro**

Набор реагентов для определения уровня панкреатической амилазы ферментным спектрофотометрическим методом (IFCC) в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity с Pancreatic Amylase Reagent Kit)», производства «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.», SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy (Италия)

№ ИНОКИ 657/2020

I, Paolo Bosio, Technical Director, 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 operational documentation. This document is in a full accordance with actual manual of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А., Виа Роберт Кох 2, Милан (МИ) 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 эксплуатационной документацией. Этот документ полностью соответствуют актуальной документации производителя.

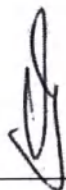
Инструкция по применению для медицинского изделия (Instruction for use for medical device):

Набор реагентов для определения уровня панкреатической амилазы ферментным спектрофотометрическим методом (IFCC) в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity с Pancreatic Amylase Reagent Kit)».

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1	Набор реагентов для определения уровня панкреатической амилазы ферментным спектрофотометрическим методом (IFCC) в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity с Pancreatic Amylase Reagent Kit)» с Приложением для России	7

Signed: _____



Date: November 20th 2020

Paolo Bosio,
Technical Director
SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch 2,
Milano (MI) 20152, Italy



Alinity c

Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit)

RU
Pancreatic Amylase
01R04
G85376R02
B1R04R

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2017 г.

REF 01R0422

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Амилаза Панкреатическая Реагенты
(Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit)
(также встречается по тексту: P Amylase)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit) предназначен для ферментного колориметрического определения уровня панкреатической амилазы в сыворотке или плазме крови человека в соответствии с методом IFCC на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Альфа-амилазы - это гидролитические ферменты, которые преобразуют крахмал в мальтозу. В организме человека альфа-амилазы продуцируются разными органами, которым соответствуют названия ферментов. Практически вся панкреатическая альфа-амилаза продуцируется поджелудочной железой и попадает в кишечник. Альфа-амилаза слюны синтезируется в основном слюнными железами, выделяется в слюну, а также присутствует в слезах, поте и околоплодной жидкости. Тесты на определение панкреатической альфа-амилазы могут использоваться для мониторинга острого панкреатита и обострений хронического панкреатита.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Ферментный колориметрический анализ на определение панкреатической альфа-амилазы включает два последовательных шага. На первой (инкубационной) стадии активность альфа-амилазы слюны человека подавляется с использованием двух разных моноклональных антител, которые не оказывают никакого воздействия на панкреатическую альфа-амилазу. На второй (реакционной) стадии панкреатическая альфа-амилаза катализирует гидролиз субстрата EPS (Ethylidene Protected Substrate) p-нитрофенил-мальтогептаозид 4,6-этилиден-блокированного (этилиден-G7PNP), формируя 2 этилиден-G5 + 2 G2PNP + 2 этилиден-G4 + 2 G3PNP + этилиден-G3 + G4PNP. α-глюкозидаза гидролизует все фрагменты G2PNP, G3PNP и G4PNP в p-нитрофенол (PNP) и глюкозу (G). Увеличение оптической плотности за счет образования PNP пропорционально активности панкреатической альфа-амилазы в тестируемом образце.

Методология: метод IFCC

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit) 01R04

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

REF	01R0422
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	25.9 mL
R2	9.3 mL

R1 Активные ингредиенты: HEPES-буфер (pH 7.15) (53 mmol/L), MgCl₂ (13 mmol/L), α-глюкозидаза (≥ 4 kU/L), моноклональные антитела к альфа-амилазе слюны (мышинные) (≥ 30 mg/L). Неактивные ингредиенты: буфер, детергент, стабилизатор. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

R2 Активные ингредиенты: HEPES-буфер (pH 7.15) (53 mmol/L), 4,6-этилиден-G7PNP (4 mmol/L). Неактивные ингредиенты: буфер. Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Предупреждения и меры предосторожности

- RVD**
- 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 гемоконтажными 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	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой/средствами защиты глаз.

 **Abbott**

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).
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: 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).

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

- 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.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.
- Не пипетируйте ртом, избегайте контакта с кожей. Альфа-амилаза содержится как в слюне, так и в поте.

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
Невыскранный картридж	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней

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 Pancreatic Amylase перед проведением теста на анализаторе Alinity ci.

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
U/L	0.01667 ⁵	µkat/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	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)	Стеклопластиковые пробирки не тестировались.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Натрий гепарин Литий гепарин EDTA	Стеклопластиковые пробирки и пробирки с разделительным гелем 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.
- 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 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	7 дней ⁶
	2 - 8°C	7 дней ^{6, 7}
	-20°C	1 год ⁶

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.⁶

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

01R04 Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity с Pancreatic Amylase Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Pancreatic Amylase файл теста
- 08P6503 Калибраторы для клинической химии (Alinity с Clinical Chemistry Calibrator Kit)
- 08P6515 Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity с Clinical Chemistry Control 1 Kit) и 08P6516 Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit) или другие коммерческие контроли, содержащие панкреатическую амилазу
- 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: 8,0 µL.

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 Калибраторам для клинической химии (Alinity с Clinical Chemistry Calibrator Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 1 (Alinity с Clinical Chemistry Control 1 Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry 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 панкреатической амилазы более 2200 U/L (36.67 µkat/L) помечаются кодом "> 2200 U/L" (> 36.67 µkat/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

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 2 U/L (0.03 µkat/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.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 5 уровней контролей в соответствии с установленными требованиями лаборатории. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.



Abbott

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.⁸

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 c Pancreatic Amylase использует метод линейного преобразования данных 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.

Интерпретация результатов

В целях диагностики при оценке результатов теста на панкреатическую амилазу необходимо учитывать сведения о перенесенных ранее заболеваниях и все другие клинические наблюдения.

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 U/L (μkat/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Pancreatic Amylase составляет 2 - 2200 U/L (0.03 - 36.67 μkat/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c 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.

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

Пол / возраст	Диапазон (U/L)	Диапазон (μkat/L)
Любой	8 - 51	0.13 - 0.85

Было проведено исследование с участием 259 здоровых доноров крови из Милана, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS C28-A2.⁹ Центральные 95% значений, полученных в данном исследовании, попали в диапазон, указанный выше.

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 c 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.¹⁰ Было проведено исследование с использованием 1 серии Амилаза Панкреатическая Реагентов (Alinity c Pancreatic Amylase Reagent Kit), 1 серии Калибраторов для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля и две панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	120	15	0.5	3.5	0.5	3.6
Контроль 2	120	50	0.5	1.1	0.6	1.2
Контроль 3	120	152	0.4	0.3	0.7	0.5
Панель A	120	92	0.4	0.4	0.5	0.6
Панель B	120	1895	3.0	0.2	6.2	0.3

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

Образец	Кол-во	Среднее (μkat/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	120	0.25	0.010	4.1	0.011	4.2
Контроль 2	120	0.83	0.007	0.8	0.007	0.9
Контроль 3	120	2.53	0.007	0.3	0.012	0.5
Панель A	120	1.53	0.004	0.3	0.005	0.4
Панель B	120	31.60	0.049	0.2	0.103	0.3

^a Включает между ду

Нижние

Было прс
рекоменд
проводил
Панкреат
Kit) на 2
предела
количеств

ПБ^a

ПКО^b

ПКО^c

^a ПБ опре

исследов
n ≥ 60 по

^b ПО опре

аналит мс

результат

концентра

^c ПКО опре

максимал

КВ по рез

концентра

Линейно

Было прог

рекоменд

Линейност

2 - 2200 U

Интерфе

Данное ис

System.

Потенциал

Исследова

критериев

значения. I

при указан

результат 1

Потенциальн

вещества

Билирубин, кс

Билирубин, не

Гемоглобин

Интралипиды

Сравни

Было прове

рекоменда

метода рег

Alinity c

Pancreatic

Amylase в

сравн. с

ARCHITECT

Pancreatic

Amylase

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Амилаза Панкреатическая Реагентов (Alinity с Pancreatic Amylase Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.¹¹

	U/L	µkat/L
ПБ ^a	1	0.02
ПО ^b	2	0.03
ПКО ^c	2	0.03

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

^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 допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹²

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 2 - 2200 U/L (0.03 - 36.67 µkat/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Потенциально interfering вещества

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости $\pm 10\%$ или 5.1 U/L от целевого значения. Присутствие следующих interfering веществ при указанных ниже значениях концентраций не влияет на результат теста.

Потенциально interfering вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин, конъюгированный	50 mg/dL	855 µmol/L
Билирубин, неконъюгированный	50 mg/dL	855 µmol/L
Гемоглобин	500 mg/dL	5 g/L
Интралипиды	1500 mg/dL	15 g/L

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3¹³ с применением метода регрессии Passing-Bablok.

	Сыворотка крови	Единицы	Кол-во корреляции	Коэфф.	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity с Pancreatic Amylase в сравн. с ARCHITECT Pancreatic Amylase		U/L	145	1.00	0.39	0.99	2 - 1993
		µkat/L	145	1.00	0.01	0.99	0.03 - 33.22

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.
- Young DS. Implementation of SI units for clinical laboratory data. *Ann Int Med* 1987;106:114-129.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24-25.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- 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.
- 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%).



Abbott

■ 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.
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
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



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

Редакция: ноябрь 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лабораториз", 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 **Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity с Pancreatic Amylase Reagent Kit)** для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие 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 при температуре 2 - 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

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». Класс отходов – Б. Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

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 Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity с Pancreatic Amylase 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.

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 обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Амилаза Панкреатическая Реагенты (Alinity с Pancreatic Amylase Reagent Kit) предназначен для ферментного колориметрического определения уровня панкреатической амилазы в сыворотке или плазме крови человека в соответствии с методом IFCC на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

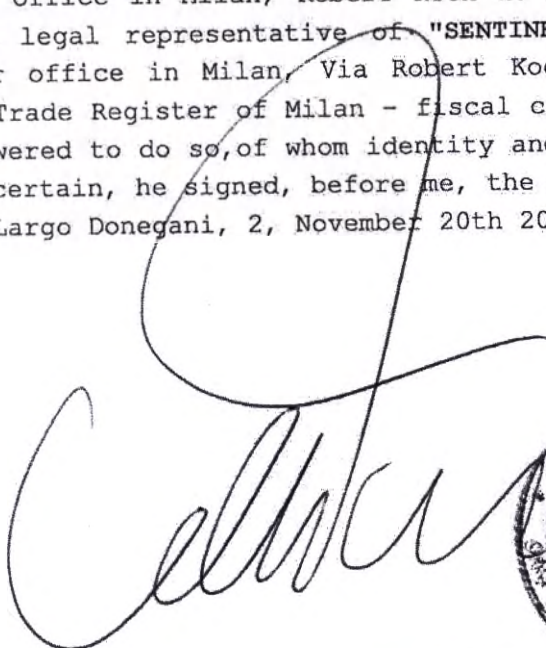


----- CERTIFIED SIGNATORY -----

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 attor-
ney 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, du-
ly empowered to do so, of whom identity and powers I, as Nota-
ry, am certain, he signed, before me, the above document. ---
Milan, Largo Donegani, 2, November 20th 2020 -----




SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
20152 Milano Italy 

9Подпись: /подписано/

Дата: 20 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.S.p.A. — Via Robert Koch, 2 - 20152 Milano) — Тел. +39 02
345514.1 Факс +39 02 345514.64 — Фиск. Код E.P.Iva / VAT IT 07118040158
Регистр предприятий Милана - Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Регистре производителей
электрического и электронного оборудования: IT08040000004820 - Уставной капитал: 5 000 000 евро, полностью внесен -
sentinel@sentinel.it
www.sentineloptics.com

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ
Я, нижеподписавшийся Валерио Такчини (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), выступающий 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), 20 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 Шатневым Ильей
Алексеевичем



Российская Федерация. Город Москва.

Одиннадцатого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020- 6-1803

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Прошито в количестве 8 листов

«14» декабря 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я Э. Новикова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 07 лист 06
Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Одиннадцатого 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- 6-1803

Взыскано по тарифу: 100р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист 06
Нотариус.....)

