



A Werfen Company

Lliçà d'Amunt, November 25th 2020.

I, Janna Puig, Project Manager Regulatory Affairs, Biokit, S. A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Жанна Пуиг, Менеджер проектов регуляторного отдела, «Биокит, С. А.», ул. Кан Монкау 7, 08186 Льяка д'Амунт, Барселона, Испания (Janna Puig, Project Manager Regulatory Affairs, Biokit, S. A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain), 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 миоглобина в сыворотке или плазме крови человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Миоглобин Реагенты (Alinity с Myoglobin Reagent Kit)»	7

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

Наименование на английском языке (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 Myoglobin Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Миоглобин Реагенты (Alinity с Myoglobin Reagent Kit)»	Миоглобин Реагенты (Alinity с Myoglobin Reagent Kit)

Signed: Janna Puig

Date: 25 Nov 2020

Janna Puig,
Regulatory Affairs Manager
Biokit, S. A.

TESTIMONIO DE LEGITIMACIÓN.-----

Yo, **ANTÓN DE LA PEÑA PARGA**, Notario del Ilustre Colegio de Catalunya, con residencia en Lliçà d'Amunt, DOY FE: -----

Que la firma que consta en el documento que antecede corresponde a **DOÑA JANNIA PUIG SALUDES**, titular del D.N.I./N.I.F. número 47.716.484-V, por coincidir con la que figura en el libro indicador, sección 2ª, que obra en mi poder. -----

Asiento 448, de la Sección 2ª de mi Libro Indicador.-----

En Lliçà d'Amunt, a uno de diciembre de dos mil veinte. -----



Миоглобин Реагенты (Alinity c Myoglobin Reagent Kit)

Редакция: июль 2018 г.

REF 01R1522

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Миоглобин Реагенты (Alinity c Myoglobin Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Миоглобин Реагенты (Alinity c Myoglobin Reagent Kit) предназначен для количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

 Миоглобин является белком поперечно-полосатой мышцы (сердечной и скелетной), связывающим кислород. Увеличение концентраций миоглобина в сыворотке крови наблюдается после травмы скелетной или сердечной мышцы, например, при повреждении с разрывом тканей или инфаркте миокарда. Миоглобин появляется в крови в течение 2 - 3 часов после начала боли и достигает максимальных уровней в течение 6 часов, в то время как другие кардиологические маркеры показывают максимальные значения в течение 20 - 24 часов после появления симптомов. Миоглобин является биохимическим маркером повреждения миокарда, выполняющим наиболее эффективно роль "раннего" маркера, в то время как "определяющими" маркерами являются сердечные тропонины.^{1, 2}

 Краткую информацию о причинах повышенных концентраций миоглобина см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах)*.³
■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

 Миоглобин Реагенты (Alinity c Myoglobin Reagent Kit) являются суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных кроличьими антителами класса IgG к миоглобину человека. Когда образец, содержащий миоглобин, смешивается с реагентом, происходит осветляющая агглютинация, которая может быть измерена турбидиметрически.^{4, 5} Результаты выражены в ng/mL миоглобина.

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

■ РЕАГЕНТЫ
Содержимое набора

 Миоглобин Реагенты (Alinity c Myoglobin Reagent Kit) 01R15
 Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	01R1522
Количество тестов в картридже	50
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	100
R1	10.5 mL
R2	8.1 mL

REF	01R1522
R1	Активные ингредиенты: HEPES буфер 40 mM (pH 8.2), содержащий IgG (кролика). Консервант: азид натрия (< 0.1%).
R2	Активные ингредиенты: Суспензия полистироновых латексных частиц, сенсibilизированных кроличьими антителами класса IgG к миоглобину человека, в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин. Консервант: 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.⁶⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Ra	
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 в холодильнике или 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, что может значительно повлиять 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

Не замораживать

	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	20 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 c Myoglobin 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) × (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
ng/mL	1.0	µg/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	
Сыворотка крови	Сыворотка крови	
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов	Другие антикоагулянты
	Допустимые антикоагулянты: EDTA	необходимо оценивать перед использованием.
	Литий гепарин	

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

Состояние образцов

- При возможности исследуйте только свежие образцы.
- 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

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	2 дня	При необходимости хранить образцы дольше 2 дней их следует хранить замороженными (-20°C). Гомогенизируйте образцы перед исследованием.

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.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки. 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

01R15 Миоглобин Реагенты (Alinity c Myoglobin Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Myoglobin файл теста
- 01R1501 Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity c Myoglobin Standard)
- 04R4610 Контрольные материалы Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit или другие коммерческие контроли
- 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: 12.0 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 Миоглобин Калибраторам Стандартным (Alinity c Myoglobin Standard), инструкции по применению к Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit, и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- 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 значениями миоглобина, превышающими 500 ng/mL (500 µg/L) или самое высокое значение калибратора, помечаются флагами и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Если после применения протокола автоматического разведения значение концентрации образца > 5000.0 ng/mL (> 5000.0 µg/L), разводите образец в пропорции 1:100 и тестируйте с использованием процедуры ручного 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 13.0 ng/mL (13.0 µg/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 20 дней (480 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.

- Два уровня контролей необходимо тестировать каждую 8-часовую смену.
- 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.¹⁰

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 Myoglobin 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.

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 ng/mL (µg/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity с Myoglobin составляет 13.0 - 500.0 ng/mL (13.0 - 500.0 µg/L).

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Нормальные значения миоглобина могут отличаться в зависимости от возраста, пола и расы. Верхний предел референсного интервала, рассчитанный в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии (IFCC),¹¹ составил 47 ng/mL для женщин (n = 138) и 78 ng/mL для мужчин (n = 135).

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity c и системах ARCHITECT с System и AEROSET 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.¹² Было проведено исследование с использованием 1 серии Миоглобин Реагентов (Alinity с Myoglobin Reagent Kit), 1 серии Миоглобин Калибраторов Стандартных (Alinity с Myoglobin Standard) и 1 серии Контрольных материалов Alinity с Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit на 1 анализаторе. Два уровня контролей и 4 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Внутри серии (Повторяемость)		Воспроизводимость внутри лаборатории (Общая) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	68.2	0.99	1.4	1.19	1.7
Контроль, уровень 2	120	198.6	0.85	0.4	1.53	0.8
Панель A	119	24.8	0.88	3.6	0.99	4.0
Панель B	120	34.8	0.98	2.8	1.16	3.3
Панель C	120	377.3	1.76	0.5	2.60	0.7
Панель D	119	443.7	2.33	0.5	2.78	0.6

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

Образец	Кол-во	Среднее (µg/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Воспроизводимость внутри лаборатории (Общая) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	68.2	0.99	1.4	1.19	1.7
Контроль, уровень 2	120	198.6	0.85	0.4	1.53	0.8
Панель A	119	24.8	0.88	3.6	0.99	4.0
Панель B	120	34.8	0.98	2.8	1.16	3.3
Панель C	120	377.3	1.76	0.5	2.60	0.7
Панель D	119	443.7	2.33	0.5	2.78	0.6

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹³ Исследование проводилось с использованием 3 серий Миоглобин Реагентов (Alinity с Myoglobin 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. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.

	ng/mL	µg/L
ПБ ^a	7.6	7.6
ПО ^b	8.9	8.9
ПКО ^c	12.2	12.2

^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 EP06-A CLSI.¹⁴

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 13.0 - 500.0 ng/mL (13.0 - 500.0 µg/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET. Не было обнаружено значительной интерференции для следующих интерферентов при указанных уровнях концентрации.

Потенциально интерферирующие вещества	Максимальная концентрация
Липемия [†]	при оптической плотности 2.5/см при 660 nm
Триглицериды	1300 mg/dL
Билирубин	19.6 mg/dL
Гемоглобин	460 mg/dL
Контрастное средство, содержащее йод [†]	25 g/L
Ревматоидный фактор	800 IU/mL
IgG	60 g/L
Альбумин человека [†]	60 g/L
Гаптоглобин человека [†]	5 g/L
Гемопексин человека [†]	4 g/L

Интерференция стрептокиназы[†] была менее 15% для концентраций до 1500 IU/mL.

Более подробную информацию об интерферирующих веществах см. в публикации Young et al.¹⁵

[†] Не испытано в России.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI¹⁶ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	Кол-во	Козф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон конц-ции
Alinity с Myoglobin	Сыворотка крови	ng/mL	111	0.99	-0.09	1.01	15.6 - 472.8
в сравн. с ARCHITECT Myoglobin		µg/L	111	0.99	-0.09	1.01	15.6 - 472.8

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Puschendorf B, Mair J. Cardiac diseases. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
2. Panteghini M, et al. Use of biochemical markers in acute coronary syndromes. *Clin Chem Lab Med* 1999;37(6):698-693.
3. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
4. Newman DJ, Henneberry H, Price CP. Particle enhanced light scattering immunoassay. *Ann Clin Biochem* 1992;29:22-42.
5. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
9. 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.
10. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
11. Solberg HE. Approved recommendation (1987) on the theory of reference values. Part 5. Statistical treatment of collected reference values. Determination of reference limits. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987;25:645-656.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
16. 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
DO NOT FREEZE	Не замораживать
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF SPAIN	Страна происхождения: Испания
REF	Каталожный номер
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
SN	Серийный номер

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

Редакция: июль 2018 г.

©2018 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 "Миоглобин Реагенты (Alinity с Myoglobin Reagent Kit)" для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 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 изделий должно осуществляться при температуре 2-8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8 °С).

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

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

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 ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, 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 "Миоглобин Реагенты (Alinity с Myoglobin Reagent Kit)" предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

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 обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Миоглобин Реагенты (Alinity с Myoglobin Reagent Kit) предназначен для количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



Льика д'Амунт, 25 ноября 2020 г.

Подписано: /подпись/

Дата: 25 ноября 2020 г.

Жанна Пуиг (Janna Puig),
Менеджер проектов регуляторного отдела
Биокит, С.А.
(Biokit, S. A.)

Биокит, С.А.
Барселона, Испания
(Biokit, S. A.,
Barcelona, Spain)

ул. Кан Монкау 7,
08186 Льика д'Амунт
(Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt)

Тел: +34 93 860 9000 www.biokit.com

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ.

Я, **АНТОН-ДЕ-ЛА-ПЕНЬЯ ПАРТА (ANTON DE LA PENA PARGA)**, Нотариус
Нотариальной палаты Каталонии в Льика-д'Амунт, УДОСТОВЕРЯЮ И
СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ: -----

Подпись в вышеуказанном документа принадлежит **ЖАННЕ ПУИГ
САЛУДЕС (JANNA PUIG SALUDES)**, налоговый номер
компании/гражданина 47.716.484-V, и совпадает с указанной в
моем Реестре, Раздел 2^a. -----

ЗАПИСЬ 448, в Разделе 2^a моего Реестра. -----
В Льика-д'Амунт, первого декабря две тысячи двадцатого года.

/Печать: Нотариальное заверение 0261647274 Генеральный Совет Нотариата
Испании- Нотариат Европы - Вера превыше всего/

/Печать: Нотариальная контора Г-на Антона-де-ла- Пенья Парга - Льика -
д'Амунт, Барселона -Вера превыше всего/

/Штамп: Нотариальные палаты - ВЕРА ПРЕВЫШЕ ВСЕГО
~A28239/неразборчиво//

/подпись/

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

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *42-645*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

«СОГЛАСОВАНО»

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



Т.А.Лабинская

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

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



Я.Э. Новикова

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Миоглобин Реагенты (Alinity с Myoglobin Reagent Kit)», производства «Биокит, С. А.» (Biokit, S. A.), Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain (Испания)

№ ИНОКИ 797/2020 от «21» декабря 2020 г.

Lliçà d'Amunt, November 25th 2020.

I, Janna Puig, Project Manager Regulatory Affairs, Biokit, S. A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Жанна Пуиг, Менеджер проектов регуляторного отдела, «Биокит, С. А.», ул. Кан Монкау 7, 08186 Льяка д'Амунт, Барселона, Испания (Janna Puig, Project Manager Regulatory Affairs, Biokit, S. A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain), 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 миоглобина в сыворотке или плазме крови человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Миоглобин Реагенты (Alinity с Myoglobin Reagent Kit)»	7

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

Наименование на английском языке (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 Myoglobin Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Миоглобин Реагенты (Alinity с Myoglobin Reagent Kit)»	Миоглобин Реагенты (Alinity с Myoglobin Reagent Kit)

Signed: _____

Janna Puig

Date: 25 Nov 2020

Janna Puig,
 Regulatory Affairs Manager
 Biokit, S. A.

TESTIMONIO DE LEGITIMACIÓN.

Yo, **ANTÓN DE LA PEÑA PARGA**, Notario del Ilustre Colegio de Catalunya, con residencia en Lliçà d'Amunt, DOY FE: -----

Que la firma que consta en el documento que antecede corresponde a **DOÑA JANNA PUIG SALUDES**, titular del D.N.I./N.I.F. número 47.716.484-V, por coincidir con la que figura en el libro indicador, sección 2ª, que obra en mi poder. -----

Asiento 448, de la Sección 2ª de mi Libro Indicador.-----

En Lliçà d'Amunt, a uno de diciembre de dos mil veinte. -----



Alinity c

Миоглобин Реагенты (Alinity c Myoglobin Reagent Kit)

RU
Myoglobin
01R15
G85385R01
B1R15R

Редакция: июль 2018 г.

REF 01R1522

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Миоглобин Реагенты (Alinity c Myoglobin Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Миоглобин Реагенты (Alinity c Myoglobin Reagent Kit) предназначен для количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Миоглобин является белком поперечно-полосатой мышцы (сердечной и скелетной), связывающим кислород. Увеличение концентраций миоглобина в сыворотке крови наблюдается после травмы скелетной или сердечной мышцы, например, при повреждении с разрывом тканей или инфаркте миокарда. Миоглобин появляется в крови в течение 2 - 3 часов после начала боли и достигает максимальных уровней в течение 6 часов, в то время как другие кардиологические маркеры показывают максимальные значения в течение 20 - 24 часов после появления симптомов. Миоглобин является биохимическим маркером повреждения миокарда, выполняющим наиболее эффективно роль "раннего" маркера, в то время как "определяющими" маркерами являются сердечные тропонины.^{1, 2}

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций миоглобина см. в публикации по клинической химии *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах)*.³

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Миоглобин Реагенты (Alinity c Myoglobin Reagent Kit) являются суспензией полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных кроличьими антителами класса IgG к миоглобину человека. Когда образец, содержащий миоглобин, смешивается с реагентом, происходит осветляющая агрегация, которая может быть измерена турбидиметрически.^{4, 5} Результаты выражены в ng/mL миоглобина.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Миоглобин Реагенты (Alinity c Myoglobin Reagent Kit) 01R15
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	01R1522
Количество тестов в картридже	50
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	100
R1	10.5 mL
R2	8.1 mL

REF	01R1522
R1	Активные ингредиенты: HEPES буфер 40 mM (pH 8.2), содержащий IgG (кролика). Консервант: азид натрия (< 0.1%).
R2	Активные ингредиенты: Суспензия полистироновых латексных частиц, сенсibilизированных кроличьими антителами класса IgG к миоглобину человека, в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин. Консервант: 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.⁶⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: HAZ	
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 в холодильнике или 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, что может значительно повлиять 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

Не замораживать

	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	20 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 Myoglobin 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
ng/mL	1.0	µg/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
Сыворотка крови	Сыворотка крови
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: EDTA Литий гепарин
	Другие антикоагулянты необходимо оценивать перед использованием.

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

Состояние образцов

- При возможности исследуйте только свежие образцы.
- 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

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	2 дня	При необходимости хранить образцы дольше 2 дней их следует хранить замороженными (-20°C). Гомогенизируйте образцы перед исследованием.

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.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

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

01R15 Миоглобин Реагенты (Alinity с Myoglobin Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Myoglobin файл теста
- 01R1501 Миоглобин Калибраторы Стандартные (Alinity с Myoglobin Standard)
- 04R4610 Контрольные материалы Alinity с Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit или другие коммерческие контроли
- 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: 12.0 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 Миоглобин Калибраторам Стандартным (Alinity с Myoglobin Standard), инструкции по применению к Alinity с Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit, и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- 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 значениями миоглобина, превышающими 500 ng/mL (500 µg/L) или самое высокое значение калибратора, помечаются флагами и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Если после применения протокола автоматического разведения значение концентрации образца > 5000.0 ng/mL (> 5000.0 µg/L), разведите образец в пропорции 1:100 и тестируйте с использованием процедуры ручного 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 13.0 ng/mL (13.0 µg/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 20 дней (480 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.

- Два уровня контролей необходимо тестировать каждую 8-часовую смену.
- 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.¹⁰

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 Myoglobin 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.

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 ng/mL (µg/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Myoglobin составляет 13.0 - 500.0 ng/mL (13.0 - 500.0 µg/L).

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Нормальные значения миоглобина могут отличаться в зависимости от возраста, пола и расы. Верхний предел референсного интервала, рассчитанный в соответствии с рекомендациями Международной Федерации Клинической Химии (IFCC),¹¹ составил 47 ng/mL для женщин (n = 138) и 78 ng/mL для мужчин (n = 135).

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. На анализаторе Alinity c и системах ARCHITECT c System и AEROSET 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.¹² Было проведено исследование с использованием 1 серии Миоглобин Реагентов (Alinity c Myoglobin Reagent Kit), 1 серии Миоглобин Калибраторов Стандартных (Alinity c Myoglobin Standard) и 1 серии Контрольных материалов Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit на 1 анализаторе. Два уровня контролей и 4 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Внутри серии (Повторяемость)		Воспроизводимость внутри лаборатории (Общая) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	68.2	0.99	1.4	1.19	1.7
Контроль, уровень 2	120	198.6	0.85	0.4	1.53	0.8
Панель A	119	24.8	0.88	3.6	0.99	4.0
Панель B	120	34.8	0.98	2.8	1.16	3.3
Панель C	120	377.3	1.76	0.5	2.60	0.7
Панель D	119	443.7	2.33	0.5	2.78	0.6

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

Образец	Кол-во	Среднее (µg/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Воспроизводимость внутри лаборатории (Общая) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	68.2	0.99	1.4	1.19	1.7
Контроль, уровень 2	120	198.6	0.85	0.4	1.53	0.8
Панель A	119	24.8	0.88	3.6	0.99	4.0
Панель B	120	34.8	0.98	2.8	1.16	3.3
Панель C	120	377.3	1.76	0.5	2.60	0.7
Панель D	119	443.7	2.33	0.5	2.78	0.6

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹³ Исследование проводилось с использованием 3 серий Миоглобин Реагентов (Alinity с Myoglobin 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. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.

	ng/mL	µg/L
ПБ ^a	7.6	7.6
ПО ^b	8.9	8.9
ПКО ^c	12.2	12.2

^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 EP06-A CLSI.¹⁴

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 13.0 - 500.0 ng/mL (13.0 - 500.0 µg/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET. Не было обнаружено значительной интерференции для следующих интерферентов при указанных уровнях концентрации.

Потенциально интерферирующие вещества	Максимальная концентрация
Липемия [†]	при оптической плотности 2.5/см при 660 nm
Триглицериды	1300 mg/dL
Билирубин	19.6 mg/dL
Гемоглобин	460 mg/dL
Контрастное средство, содержащее йод [†]	25 g/L
Ревматоидный фактор	800 IU/mL
IgG	60 g/L
Альбумин человека [†]	60 g/L
Гаптоглобин человека [†]	5 g/L
Гемопексин человека [†]	4 g/L

Интерференция стрептокиназы[†] была менее 15% для концентраций до 1500 IU/mL.

Более подробную информацию об интерферирующих веществах см. в публикации Young et al.¹⁵

[†] Не испытано в России.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI¹⁶ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity с Myoglobin	Сыворотка крови	ng/mL	111	0.99	-0.09	1.01	15.6 - 472.8
в сравн. с ARCHITECT Myoglobin		µg/L	111	0.99	-0.09	1.01	15.6 - 472.8

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Puschendorf B, Mair J. Cardiac diseases. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*, 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
2. Panteghini M, et al. Use of biochemical markers in acute coronary syndromes. *Clin Chem Lab Med* 1999;37(6):698-693.
3. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1989.
4. Newman DJ, Henneberry H, Price CP. Particle enhanced light scattering immunoassay. *Ann Clin Biochem* 1992;29:22-42.
5. Thomas L. Immunochemical techniques. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
9. 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.
10. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
11. Solberg HE. Approved recommendation (1987) on the theory of reference values. Part 5. Statistical treatment of collected reference values. Determination of reference limits. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987;25:645-658.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
16. 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
DO NOT FREEZE	Не замораживать
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF SPAIN	Страна происхождения: Испания
REF	Каталожный номер
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
SN	Серийный номер

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



Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

Редакция: июль 2018 г.

©2018 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 "Многлобин Реагенты (Alinity с Myoglobin Reagent Kit)" для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8 °C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондизаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном 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 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (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. Изделия, хранящиеся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежат.

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

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

ГОСТ Р 61362-2013, ГОСТ Р ИСО 23540-2015, 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, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1418 «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. N 657н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие "Многлобин Реагенты (Alinity с Myoglobin 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 Многлобин Реагенты (Alinity с Myoglobin Reagent Kit) предназначен для количественного определения миоглобина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Льика д'Амунт, 25 ноября 2020 г.

Подписано: /подпись/

Дата: 25 ноября 2020 г.

Жанна Пуиг (Janna Puig),
Менеджер проектов регуляторного отдела
Биокит, С.А.
(Biokit, S. A.)

Биокит, С.А.
Барселона, Испания
(Biokit, S. A.,
Barcelona, Spain)

ул. Кан Монкау 7,
08186 Льика д'Амунт
(Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt)

Тел: +34 93 860 9000 www.biokit.com

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ.

Я, **АНТОН-ДЕ-ЛА-ПЕНЬЯ ПАРГА (ANTON DE LA PENA PARGA)**, Нотариус
Нотариальной палаты Каталонии в Льика-д'Амунт, УДОСТОВЕРЯЮ И
СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

Подпись в вышеуказанном документа принадлежит **ЖАННЕ ПУИГ
САЛУДЕС (JANNA PUIG SALUDES)**, налоговый номер
компании/гражданина 47.716.484-V, и совпадает с указанной в
моем Реестре, Раздел 2^a.

ЗАПИСЬ 448, в Разделе 2^a моего Реестра.
В Льика-д'Амунт, первого декабря две тысячи двадцатого года.

/Печать: Нотариальное заверение 0261647274 Генеральный Совет Нотариата
Испании- Нотариат Европы - Вера превыше всего/

/Печать: Нотариальная контора Г-на Антона-де-ла- Пенья Парга - Льика -
д'Амунт, Барселона -Вера превыше всего/

/Штамп: Нотариальные палаты - ВЕРА ПРЕВЫШЕ ВСЕГО
~A28239/неразборчиво//

/подпись/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 42-645.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _9_ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 42-646

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб.

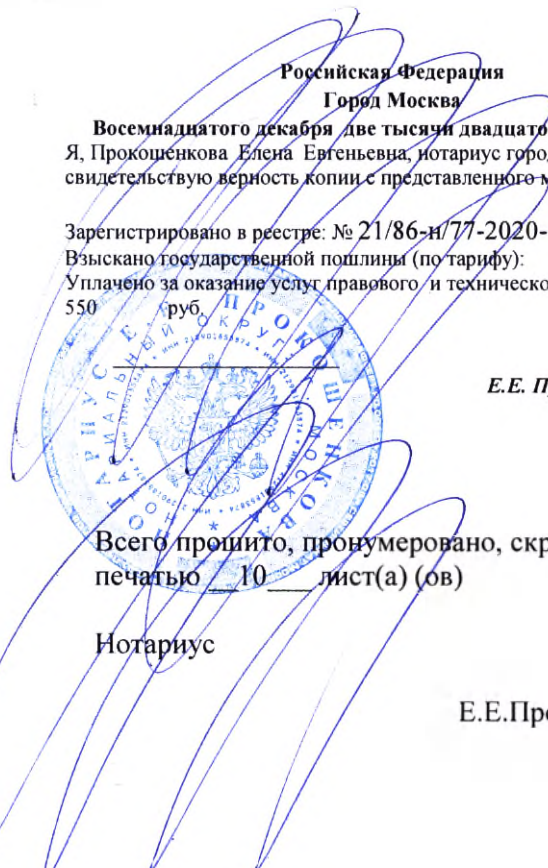
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 550 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью _10_ лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова



Протокол в количестве 9 листов
Директор направления "Клинические исследования"
000 «ИНВИТРО»

