

Макет маркировки на медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности изоферментов
креатинкиназы кинетическим методом в сыворотке или плазме крови
человека на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа-MB
Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit)»**

Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации

Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit), Кат. № 09P9522



09P9522



Набор реагентов для определения активности изоферментов креатинкиназы кинетическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit)»

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- Реагент 1 (Alinity с CK-MB Reagent 1) – 2 x 23,7 мл;
- Реагент 2 (Alinity с CK-MB Reagent 2) – 2 x 8,7 мл;

инструкция по применению.

Производитель: «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» (SENTINEL CH. S.p.A.), Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy (Италия)

Место производства: SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy

Страна происхождения: Италия

РУ № ____ / ____ от ____ / ____ / Инструкция по применению на русском языке:
www.abbottdiagnostics.com/IFU/

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,

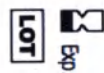
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit), Кат. № 09P9522

CK-MB

Alinity с CK-MB Reagent Kit

 Abbott



REF

09P9522



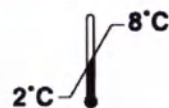
2 x 100



www.abbottdiagnostics.com/IFU



LOT



R1

2 x 23.7 mL

R2

2 x 8.7 mL

G90666R01



CONTAINS: AZIDE



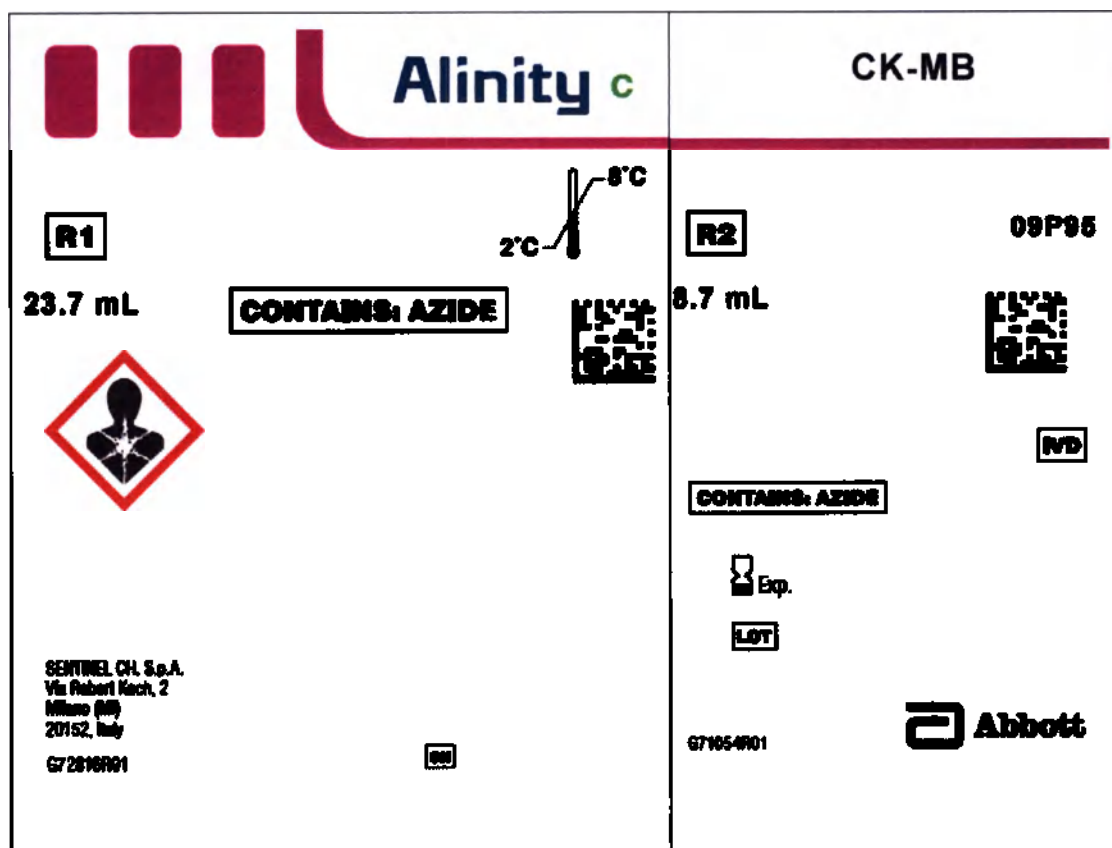
SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

IVD



PRODUCT OF ITALY

Макет маркировки компонентов медицинского изделия Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit), Кат. № 09P9522



Макет маркировки медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации

Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit), Кат. № 09P9532



09P9532



Набор реагентов для определения активности изоферментов креатинкиназы кинетическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit)»

2 картриджа по 320 тестов в составе:

- Реагент 1 (Alinity с CK-MB Reagent 1) – 2 x 67,8 мл;
- Реагент 2 (Alinity с CK-MB Reagent 2) – 2 x 20,8 мл;

инструкция по применению.

Производитель: «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» (SENTINEL CH. S.p.A.), Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy (Италия)

Место производства: SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy

Страна происхождения: Италия

РУ № ____/____ от ____/____/____ / Инструкция по применению на русском языке:
www.abbottdiagnostics.com/IFU/

Серия, использовать до, условия хранения указаны в графических символах. Расшифровку графических символов см. в инструкции.

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

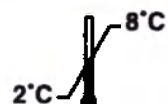
Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Макет оригинальной маркировки медицинского изделия Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit), Кат. № 09P9532

CK-MB

Alinity с CK-MB Reagent Kit

Abbott



REF

09P9532



2 x 320



www.abbottdiagnostics.com/IFU



LOT



R1

2 x 67.8 mL

R2

2 x 20.8 mL

G9067R01



CONTAINS: AZIDE



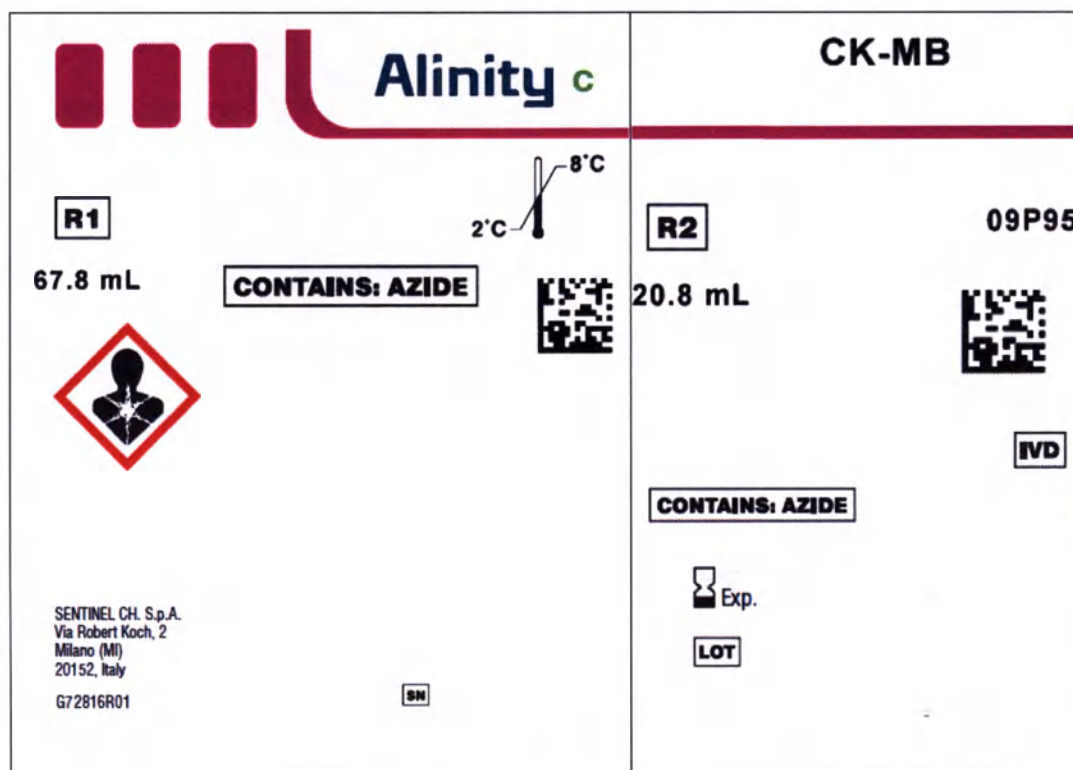
SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

IVD



PRODUCT OF ITALY

Макет маркировки компонентов медицинского изделия Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit), Кат. № 09P9532



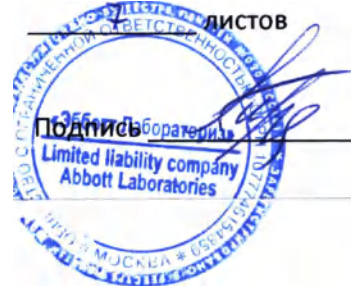
Сведения о стандартах, применяемых к этикетке на МИ:

Стандарт	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Расшифровка символов представлена в инструкции.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

листов



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

Я, Паоло Босио, Технический директор, «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» (SENTINEL CH. S.p.A.), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствуют 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 определения активности изоферментов креатинкиназы кинетическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit)»	7

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

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
Alinity с CK-MB Reagent Kit	Набор реагентов для определения активности изоферментов креатинкиназы кинетическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit)»	Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit)

Signed: _____

Date: _____

November 20th 2020

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



Alinity c

Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity c CK-MB Reagent Kit)

ru
CK-MB
09P95
G85379R02
B9P95R

См. выделенные изменения. Редакция: май 2018 г.

REF 09P9522

REF 09P9532

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity c CK-MB Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity c CK-MB Reagent Kit) предназначен для кинетического определения изоэнзимов креатинкиназы КК-MB и КК-BB в сыворотке или плазме крови на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Креатинкиназа (КК) катализирует обратимое фосфорилирование креатинина с помощью АТФ. КК является димером, состоящим из двух субъединиц, которые образуют три активных изоэнзима: ВВ (КК-1), МВ (КК-2) и ММ (КК-3). Изоэнзим КК-BB крайне редко появляется в сыворотке крови. Значения КК повышаются при повреждении мышц и соответствующих патологиях. Исследование на определение КК, которое обычно проводится совместно с исследованием на КК2 (также известного как СК-MB) используется для диагностики и последующего лечения ИМ (острого инфаркта миокарда) и некоторых других заболеваний мышц.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Креатинкиназа катализирует реакцию между креатинфосфатом и АДФ с образованием креатина и АТФ. Образовавшийся АТФ генерирует АДФ и глюкозо-6-фосфат в присутствии глюкозы и гексокиназы. Образовавшийся в присутствии глюкозо-6-фосфатной дегидрогеназы (G6P-DH) глюкозо-6-фосфат вступает в реакцию с β -NADP⁺, образуя 6-фосфоглюконат и β -NADPH. Наличие мышечных антител, которые ингибируют активность КК-MB в реакционной смеси, позволяет определить остаточную активность изоэнзимов КК-B (КК-MB и КК-BB). Активность КК-MB рассчитывается с помощью умножения значения активности КК-B на два. Можно рассчитать остаточную активность в исследуемом образце с помощью измерения вариативности оптической плотности благодаря преобразованию β -NADP⁺ в β -NADPH за определенный промежуток времени при 340 nm. Методология: Метод IFCC/Иммуноингибирование. Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity c CK-MB Reagent Kit) 09P95
ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	09P9522	09P9532
Количество тестов в картридже	100	320
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	640

REF	09P9522	09P9532
R1	23.7 mL	67.8 mL
R2	8.7 mL	20.8 mL

R1 Активные ингредиенты: Имидазольный буфер (pH 6.1) (125 mmol/L), глюкоза (25 mmol/L), N-ацетил-L-цистеин (25 mmol/L), гексокиназа (фосфорилирующая) (≥ 52 μ kat/L), EDTA (2.5 mmol/L), ацетат магния (12.5 mmol/L), NADP 2.5 mmol/L, моноклональные антитела к КК-M (мышечные) (≥ 2000 U/L). Консервант: азид натрия (< 0.1%).

R2 Активные ингредиенты: Креатинфосфат (pH 9.5) (100 mmol/L), АДФ (10 mmol/L), АМФ (25 mmol/L), диаденозин 5-фосфат (0.05 mmol/L), G6P-DH (≥ 125 μ kat/L). Консервант: азид натрия (< 0.1%).

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

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 предполагающими наличие инфекционных агентов, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
	
ОПАСНО	Содержит имидазол и азид натрия
H360	Может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.
EU H032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойства: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

 Abbott

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: HA	
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 08.12.2010).

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 холоде/элементарно.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 48 часов 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, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Неоткрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	42 дни	

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 СК-МБ 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 раздельными гелями или без)	Стеклянные пробирки не тестировались.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с раздельными гелями) EDTA	Стеклянные пробирки не тестировались.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте гемолизированные образцы.

- 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 неадекватного 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 правильного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аликватором до начала тестирования. Используйте новый аликватор 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 вращающемся на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	2 дня ⁶
	2 - 8°C	7 дней ^{6, 7}
	-20°C	4 недели ⁶

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки. Gudeg 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 переворачивая 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

09P95 Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с CK-MB файл теста
- 09P9501 Креатинкиназа-MB Калибраторы (Alinity с CK-MB Calibrator Kit)
- 09P9510 Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity с CK-MB 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: 11.0 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 Креатинкиназа-MB Калибраторам (Alinity с CK-MB Calibrator Kit), в инструкции по применению к Креатинкиназа-MB Контрольным материалам (Alinity с CK-MB Control Kit) и в 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 значением концентрации CK-MB более 1000 U/L (16.67 µkat/L) помечаются кодом ">1000 U/L" (> 16.67 µkat/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Первоначально все образцы следует исследовать с использованием СТАНДАРТНОГО протокола разведения. Только если полученный результат выше аналитического интервала измерения (> 1000 U/L или 16.67 µkat/L), следует повторно исследовать образец с использованием автоматического протокола разведения в пропорции 1:10. Если результат исследования образца находится в пределах аналитического интервала измерения (6 - 1000 U/L или 0.10 - 16.67 µkat/L), разводить образец не требуется.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 6 U/L (0.10 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 42 дней (1008 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента.

Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации *Alinity ci-series*, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества
Рекомендации по процедуре контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Protocol", James O. Westgard, Ph.D.⁹

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* СК-МВ 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.

Флаги

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

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в U/L ($\mu\text{kat/L}$), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста *Alinity c* СК-МВ составляет 6 - 1000 U/L (0.10 - 16.67 $\mu\text{kat/L}$).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Активность КК-ММ до 2000 U/L (33.34 $\mu\text{kat/L}$) полностью ингибируется. Следовательно, для образцов с активностью общей КК выше 2000 U/L (33.34 $\mu\text{kat/L}$) требуется разведение, так как полное ингибирование может оказаться невозможным. Повышенные уровни сульфасалазина (200 mg/L) могут привести к получению ложно заниженных результатов.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

	Референсный диапазон	
	Диапазон (U/L)	Диапазон ($\mu\text{kat/L}$)
Сыворотка ⁹ и плазма крови	< 25	< 0.42

В целях диагностики при оценке результатов теста на СК-МВ необходимо учитывать сведения о перенесенных ранее заболеваниях и другие клинические наблюдения.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧЕ-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 системе ARCHITECT с *Alinity* 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 Исследование проводилось с использованием 1 серии Креатинкиназа-МВ Реагентов (*Alinity c* СК-МВ Reagent Kit), 1 серии Креатинкиназа-МВ Калибраторов (*Alinity c* СК-МВ Calibrator Kit) и [REDACTED] на 1 анализаторе. Два контроля и 1 панель сыворотки крови тестировались не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Но- во	Среднее ($\mu\text{kat/L}$)	Внутри серии (внутрипараметр)		Внутри лаборатории (объект) ^a	
			СВ	%СВ	СВ	%СВ
Контроль, уровень 2	126	27	0.7	2.4	0.7	2.7
Контроль, уровень 3	126	73	0.8	1.1	1.0	1.4
Панель	126	16	0.7	4.3	0.8	4.9

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

Образец	Но- во	Среднее ($\mu\text{kat/L}$)	Внутри серии (внутрипараметр)		Внутри лаборатории (объект) ^a	
			СВ	%СВ	СВ	%СВ
Контроль, уровень 2	126	0.46	0.010	2.3	0.012	2.5
Контроль, уровень 3	126	1.22	0.013	1.0	0.016	1.3
Панель	126	0.26	0.011	4.1	0.012	4.6

^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 Креатинкиназа-МВ Реагентов (*Alinity c* СК-МВ Reagent Kit) на 4 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.¹¹

	U/L	$\mu\text{kat/L}$
ПБ ^a	2	0.03
ПО ^b	4	0.07
ПКО ^c	6	0.10

^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 максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %KB.

Линейность

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

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 6 - 1000 U/L (0.10 - 16.67 μ kat/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества и потенциально интерферирующие препараты

Исследование интерференции проводили с использованием критериев приемлемости $\pm 10\%$ или отклонения 2.5 U/L, в зависимости от того, что больше, от целевого значения концентрации. Присутствие следующих интерферирующих веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на результат теста СК-МВ.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Аскорбиновая кислота	60 mg/dL	3406.8 μ mol/L
Билирубин, конъюгированный	6.6 mg/dL	113 μ mol/L
Билирубин, неконъюгированный	53 mg/dL	906 μ mol/L
Интралипиды	600 mg/dL	6 g/L
Сульфалиридин [†]	300 mg/L	1204.8 μ mol/L
Темозомид [†]	20 mg/L	103.1 μ mol/L

[†] Не испытано в России

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI¹³ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	Ко-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c	Плазма	U/L	142	1.00	-0.96	1.03	10 - 928
СК-МВ в сравн. с ARCHITECT CK-MB	крови	μ kat/L	142	1.00	-0.02	1.03	0.17 - 15.46

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: Style Specifications and Conversion Tables. *Ann Intern Med* 1987;106:121.
- 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.

- Thomas L, Muller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDHG for interim reference intervals on enzymes in serum. *J Lab Med* 2005;29(5):301-308.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
SN	Серийный номер



Abbott

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: май 2018 г.

©2017, 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 "Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB 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 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

21 месяц 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 21 месяца 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 Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB 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.

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 Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit) предназначен для кинетического определения изoenзимов креатинкиназы КК-MB и КК-BB в сыворотке или плазме крови на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

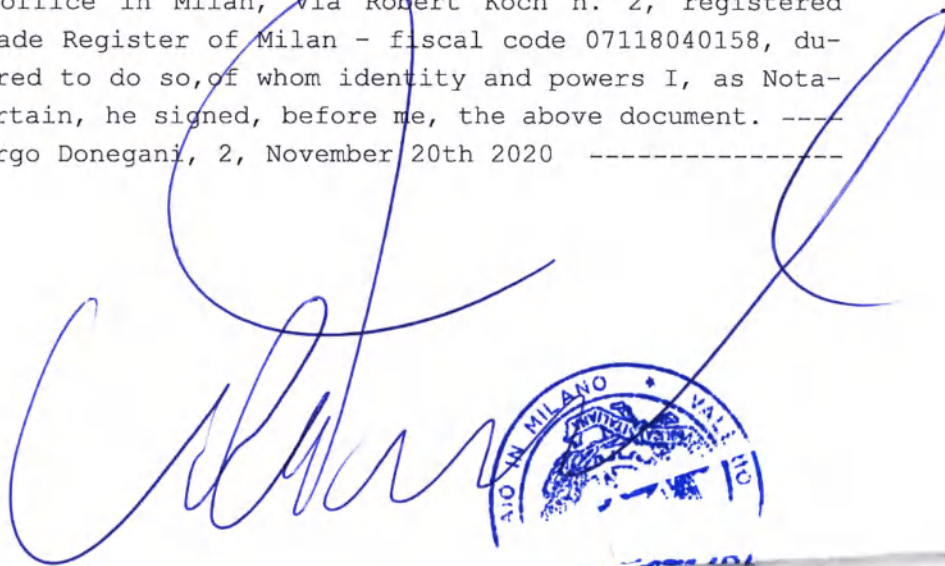
Не применимо.

К



----- 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: -----

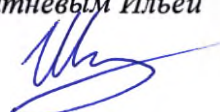
- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 года, чей
офис зарегистрирован по адресу: Роберта Коха н. 2, Милан (Milan, Robert Koch n.
2), выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛЬ К. С.П.А.
(SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом в Ул. Роберта Коха н.2,
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- 6-1796

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

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



«СОГЛАСОВАНО»

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



Т.А.Лабинская
«21» _____ 2020 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

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



Я.Э. Новикова
«21» _____ 2020 г.

М.П.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия для диагностики in vitro**

**Набор реагентов для определения активности изоферментов креатинкиназы
кинетическим методом в сыворотке или плазме крови человека на
биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с
CK-MB Reagent Kit)», производства «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» (SENTINEL CH.
S.p.A.), Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy (Италия)**

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

Я, Паоло Босио, Технический директор, «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» (SENTINEL CH. S.p.A.), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. 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 определения активности изоферментов креатинкиназы кинетическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit)»	7

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

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
Alinity с CK-MB Reagent Kit	Набор реагентов для определения активности изоферментов креатинкиназы кинетическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit)»	Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit)

Signed: _____

Date: November 20th 2020

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



Alinity c

Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity c CK-MB Reagent Kit)

RU
CK-MB
09P95
G85379R02
B9P95R

См. выделенные изменения. Редакция: май 2018 г.

REF 09P9522

REF 09P9532

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity c CK-MB Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity c CK-MB Reagent Kit) предназначен для кинетического определения изоэнзимов креатинкиназы КК-MB и КК-BB в сыворотке или плазме крови на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Креатинкиназа (КК) катализирует обратимое фосфорилирование креатинина с помощью АТФ. КК является димером, состоящим из двух субъединиц, которые образуют три активных изоэнзима: BB (КК-1), MB (КК-2) и MM (КК-3). Изоэнзим КК-BB крайне редко появляется в сыворотке крови. Значения КК повышаются при повреждении мышц и соответствующих патологиях. Исследование на определение КК, которое обычно проводится совместно с исследованием на КК2 (также известного как СК-MB) используется для диагностики и последующего лечения ИМ (острого инфаркта миокарда) и некоторых других заболеваний мышц.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Креатинкиназа катализирует реакцию между креатинфосфатом и АДФ с образованием креатина и АТФ. Образовавшийся АТФ генерирует АДФ и глюкозо-6-фосфат в присутствии глюкозы и гексокиназы. Образовавшийся в присутствии глюкозо-6-фосфатной дегидрогеназы (G6P-DH) глюкозо-6-фосфат вступает в реакцию с β -NADP⁺, образуя 6-фосфоглюконат и β -NADPH. Наличие мышечных антител, которые ингибируют активность КК-MM в реакционной смеси, позволяет определить остаточную активность изоэнзимов КК-B (КК-MB и КК-BB). Активность КК-MB рассчитывается с помощью умножения значения активности КК-B на два. Можно рассчитать остаточную активность в исследуемом образце с помощью измерения вариативности оптической плотности благодаря преобразованию β -NADP⁺ в β -NADPH за определенный промежуток времени при 340 nm. Методология: Метод IFCC/Иммуноингибирование. Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity c CK-MB Reagent Kit) 09P95
ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	09P9522	09P9532
Количество тестов в картридже	100	320
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	640

REF	09P9522	09P9532
R1	23.7 mL	67.8 mL
R2	8.7 mL	20.8 mL

R1 Активные ингредиенты: Имидазольный буфер (pH 6.1) (125 mmol/L), глюкоза (25 mmol/L), N-ацетил-L-цистеин (25 mmol/L), гексокиназа (фосфорилирующая) ($\geq 52 \mu\text{kat/L}$), EDTA (2.5 mmol/L), ацетат магния (12.5 mmol/L), NADP 2.5 mmol/L, моноклональные антитела к КК-M (мышечные) ($\geq 2000 \text{ U/L}$). Консервант: аزيد натрия ($< 0.1\%$).

R2 Активные ингредиенты: Креатинфосфат (pH 9.5) (100 mmol/L), АДФ (10 mmol/L), АМФ (25 mmol/L), диаденозин 5-фосфат (0.05 mmol/L), G6P-DH ($\geq 125 \mu\text{kat/L}$). Консервант: аزيد натрия ($< 0.1\%$).

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

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**

	
ОПАСНО	Содержит имидазол и аزيد натрия
H360	Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
EU032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P201	Перед использованием прочитать специальные инструкции.
P280	Использовать защитный перчаточный комплект, защитную одежду/средства защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойства: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

 Abbott

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ИЗ	
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 холодоэлементах.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 48 часов 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, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	42 дня	

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 CK-MB 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)	Стеклянные пробирки не тестировались.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем) EDTA	Стеклянные пробирки не тестировались.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте гемолизированные образцы.

- 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	2 дня ⁶
	2 - 8°C	7 дней ^{6, 7}
	-20°C	4 недели ⁸

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 переворачивая 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

09P95 Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с CK-MB Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с CK-MB файл теста
- 09P9501 Креатинкиназа-MB Калибраторы (Alinity с CK-MB Calibrator Kit)
- 09P9510 Креатинкиназа-MB Контрольные материалы (Alinity с CK-MB 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: 11.0 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 Креатинкиназа-MB Калибраторам (Alinity с CK-MB Calibrator Kit), в инструкции по применению к Креатинкиназа-MB Контрольным материалам (Alinity с CK-MB Control Kit) и в 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 значением концентрации CK-MB более 1000 U/L (16.67 µkat/L) помечаются кодом ">1000 U/L" (> 16.67 µkat/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Первоначально все образцы следует исследовать с использованием СТАНДАРТНОГО протокола разведения. Только если полученный результат выше аналитического интервала измерения (> 1000 U/L или 16.67 µkat/L), следует повторно исследовать образец с использованием автоматического протокола разведения в пропорции 1:10. Если результат исследования образца находится в пределах аналитического интервала измерения (6 - 1000 U/L или 0.10 - 16.67 µkat/L), разводить образец не требуется.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 6 U/L (0.10 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 42 дней (1008 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента.

Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 20 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 верификации процедур.



Abbott

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 с СК-МВ 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.

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 с СК-МВ составляет 6 - 1000 U/L (0.10 - 16.67 μkat/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Активность КК-ММ до 2000 U/L (33.34 μkat/L) полностью ингибируется. Следовательно, для образцов с активностью общей КК выше 2000 U/L (33.34 μkat/L) требуется разведение, так как полное ингибирование может оказаться невозможным. Повышенные уровни сульфасалазина (200 mg/L) могут привести к получению ложно заниженных результатов.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

	Референсный диапазон	
	Диапазон (U/L)	Диапазон (μkat/L)
Сыворотка ⁹ и плазма крови	< 25	< 0.42

В целях диагностики при оценке результатов теста на СК-МВ необходимо учитывать сведения о перенесенных ранее заболеваниях и другие клинические наблюдения.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁰ Исследование проводилось с использованием 1 серии Креатинкиназа-МВ Реагенты (Alinity с СК-МВ Reagent Kit), 1 серии Креатинкиназа-МВ Калибраторов (Alinity с СК-МВ Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 1 панель сыворотки крови тестировались не менее чем в 2 повторах 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, уровень 2	126	27	0.7	2.4	0.7	2.7
Контроль, уровень 3	126	73	0.8	1.1	1.0	1.4
Панель	126	16	0.7	4.3	0.8	4.9

^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, уровень 2	126	0.46	0.010	2.3	0.012	2.5
Контроль, уровень 3	126	1.22	0.013	1.0	0.016	1.3
Панель	126	0.26	0.011	4.1	0.012	4.6

^a Включает вариативность 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 Креатинкиназа-МВ Реагентов (Alinity с СК-МВ Reagent Kit) на 4 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.¹¹

	U/L	μkat/L
ПБ ^a	2	0.03
ПО ^b	4	0.07
ПКО ^c	6	0.10

^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 максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI¹².

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 6 - 1000 U/L (0.10 - 16.67 μ kat/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества и потенциально интерферирующие препараты

Исследование интерференции проводили с использованием критериев приемлемости $\pm 10\%$ или отклонения 2.5 U/L, в зависимости от того, что больше, от целевого значения концентрации. Присутствие следующих интерферирующих веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на результат теста CK-MB.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Аскорбиновая кислота	60 mg/dL	3406.8 μ mol/L
Билирубин, конъюгированный	6.6 mg/dL	113 μ mol/L
Билирубин, неконъюгированный	53 mg/dL	906 μ mol/L
Интралипиды	600 mg/dL	6 g/L
Сульфалиридин [†]	300 mg/L	1204.8 μ mol/L
Темозоломид [†]	20 mg/L	103.1 μ mol/L

[†] Не испытано в России

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI¹³ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity с CK-MB в крови	Плазма	U/L	142	1.00	-0.96	1.03	10 - 928
сравн. с ARCHITECT CK-MB		μ kat/L	142	1.00	-0.02	1.03	0.17 - 15.46

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: Style Specifications and Conversion Tables. *Ann Intern Med* 1987;106:121.
- 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.

- Thomas L, Muller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. *J Lab Med* 2005;29(5):301-308.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
SN	Серийный номер



Abbott

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: май 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 18А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с СК-MB 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 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

21 месяц 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 21 месяца 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 Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с СК-MB 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.

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 Креатинкиназа-MB Реагенты (Alinity с СК-MB Reagent Kit) предназначен для кинетического определения изoenзимов креатинкиназы КК-MB и КК-BB в сыворотке или плазме крови на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

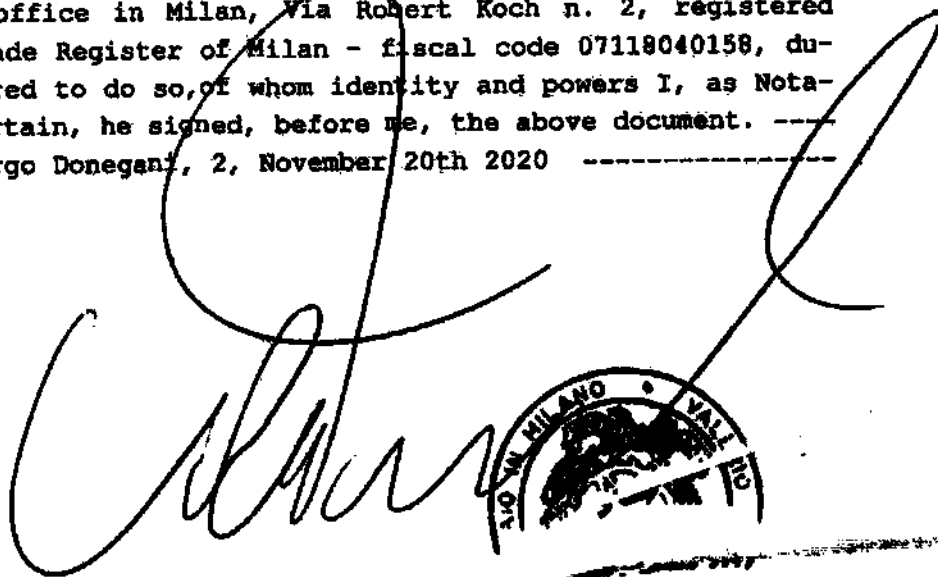


----- CERTIFIED SIGNATORY -----

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

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

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

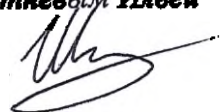
что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он
подписал представленный выше документ в моем присутствии.
Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 20 ноября 2020 г.

/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- 6-1796

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Прошито в количестве 8 листов

«21» 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- 6-1797

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.....)

