

«СОГЛАСОВАНО»

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



Т.А.Лабинская
2021 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова
2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для определения активности холинэстеразы кинетическим колориметрическим методом (DGKC) в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Холинэстераза Реагенты (Alinity с Cholinesterase Reagent Kit)», производства «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» (SENTINEL CH. S.p.A), Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy (Италия)

КОПИЯ

SENTINEL

DIAGNOSTICS

I, Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

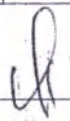
Я, Паоло Босио, Технический директор, «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy (Италия) (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Набор реагентов для определения активности холинэстеразы кинетическим колориметрическим методом (DGKC) в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Холинэстераза Реагенты (Alinity с Cholinesterase Reagent Kit)»

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Набор реагентов для определения активности холинэстеразы кинетическим колориметрическим методом (DGKC) в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Холинэстераза Реагенты (Alinity с Cholinesterase Reagent Kit)»	7

Signed: 

Date: 23/06/2021

Paolo Bosio,
Technical Director
Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2,
Milan 20152, Italy



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

SENTINEL CH. SpA – Via Robert Koch, 2 – 20152 MILANO – Tel +39 02 345514.1 Fax +39 02 345514.64 – Cod. Fisc. e P. IVA / VAT IT 07118040150
Registro delle Imprese di Milano – REA n° 1139796 - Registro AEE n° IT08040000004820 – Cap. Soc. / Nom. Cap. € 5.000.000 i.v. – sentinel@sentinel.it

www.sentinel-diagnostics.com

Alinity c

Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit)

ru
CHE
09P94
G85375R02
B9P94R

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2018 г.

REF 09P9422

REF 09P9432

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit) (также встречается по тексту: CHE)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit) предназначен для кинетического колориметрического определения холинэстеразы в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity c в соответствии с рекомендациями Немецкого сообщества клинической химии (DGKC).

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Существует две подгруппы холинэстеразы (CHE и ACHE), которые отличаются по специфичности субстрата, происхождению ткани и биологической роли. Холинэстераза (ACHE), также известная как ацетилхолин-ацетилгидролаза (код фермента 3.1.1.7), встречается в эритроцитах, легких, селезенке и в сером веществе мозга. Псевдохолинэстераза (CHE), также известная как ацетилхолин-ацилгидролаза (код фермента 3.1.1.8), встречается в сыворотке крови, печени, поджелудочной железе, сердце и в белом веществе мозга. Определение CHE используется для диагностики таких заболеваний печени, как гепатит, цирроз, карцинома с метастазами, чувствительности к применению сукцинилхолина и отравления пестицидами. Уровни холинэстеразы понижаются при всех заболеваниях, перечисленных выше.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

В данном методе в качестве специфического субстрата для холинэстеразы (CHE) используется бутирилтиохолин, который катализирует гидролиз субстрата бутирилтиохолина с образованием бутирата и тиохолина. Тиохолин восстанавливает гексацианоферрат (III) до гексацианоферрата (II). Снижение оптической плотности прямо пропорционально активности CHE в образце.

Методология: Бутирилтиохолин 37°C DGKC¹

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit) 09P94

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

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

REF	09P9422	09P9432
Количество тестов в картридже	100	200
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	400

REF	09P9422	09P9432
R1	25.9 mL	48.1 mL
R2	8.2 mL	13.1 mL
R1	Активные ингредиенты: Пирофосфатный буфер, pH 7.6 (92 mmol/L), гексацианоферрат III (2.5 mmol/L). Неактивные ингредиенты: стабилизатор. Консервант: азид натрия (< 0.1%).	
R2	Активные ингредиенты: Бутирилтиохолин (91 mmol/L). Неактивные ингредиенты: стабилизатор и буфер.	

Предупреждения и меры предосторожности

• [IV]

• Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.²⁻⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: [R1]	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: [R2]

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H317	Содержит малеиновую кислоту. Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

Abbott

P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, 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	30 дней	

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity с Cholinesterase 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 ⁶	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: Натрий гепарин Литий гепарин EDTA	Стеклянные пробирки и пробирки с разделительным гелем не тестировались. Не используйте фторид натрия в качестве антикоагулянта, потому что он ингибирует холинэстеразу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значительная интерференция может наблюдаться при работе с гемолизированными образцами.

- 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 крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортке 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 ^{7,9}
	2 - 8°C	7 дней ^{7,9}
	-20°C	1 год ^{7,8}

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

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

09P84 Холинэстераза Реагенты (Alinity с Cholinesterase Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Cholinesterase файл теста
- 08P6503 Калибраторы для клинической химии (Alinity с Clinical Chemistry Calibrator Kit)
- 08P6515 Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity с Clinical Chemistry Control 1 Kit) и 08P6516 Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit) или другие коммерческие контроли
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 4.0 µL.

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

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам для клинической химии (Alinity с Clinical Chemistry Calibrator Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 1 (Alinity с Clinical Chemistry Control 1 Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit) и/или инструкции по применению к коммерческому контролю.
- 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 холинэстеразы более 25 000 U/L (416.8 µkat/L) помечаются кодом ">25 000 U/L" (> 416.8 µkat/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 164 U/L (2.7 µkat/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.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 Cholinesterase использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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

Интерпретация результатов

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

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity c Cholinesterase составляет 164 - 25 000 U/L (2.7 - 416.8 μkat/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

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

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови

	Диапазон (U/L)	Диапазон (μkat/L)
Мужчины	4399 - 10 928	73.2 - 182.2
Женщины	2879 - 12 669	48.0 - 211.2

Исследование проводилось с участием здоровых доноров крови (129 мужчин и 130 женщин) в Милане, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом C28-A2 NCCLS Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹¹ Центральные 95 % образцов, использованных в данном исследовании, попали в диапазон, указанный выше.

Активность холинэстеразы у новорожденных на 40% - 50% ниже, чем у взрослых.¹² Активность фермента у молодых женщин составляет приблизительно 64% - 74% от его активности у мужчин.¹³ Активность холинэстеразы снижается во время беременности.¹⁴

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁵ Было проведено исследование с использованием 1 серии Холинэстераза Реагентов (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit), 1 серии Калибраторов для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля и 2 панели сыворотки крови были протестированы 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)*	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	5534	46.0	0.8	47.1	0.9
Контроль, уровень 2	120	9634	70.7	0.7	79.3	0.8
Контроль, уровень 3	120	10 726	52.6	0.5	79.1	0.7
Панель A	120	6951	123.9	1.8	123.9	1.8
Панель B	120	20 426	140.4	0.7	152.2	0.7

* Включает вариативность внутри серии, между сериями и между днями.

Образец	Кол-во	Среднее (µkat/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^а	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	92.3	0.77	0.8	0.79	0.9
Контроль, уровень 2	120	160.6	1.18	0.7	1.32	0.8
Контроль, уровень 3	120	178.8	0.88	0.5	1.32	0.7
Панель А	120	115.9	2.07	1.8	2.07	1.8
Панель В	120	340.5	2.34	0.7	2.54	0.7

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий Холинэстеразы Реагентов (Alinity с Cholinesterase 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.

	U/L	µkat/L
ПБ ^а	89	1.5
ПО ^б	111	1.9
ПКО ^с	115	1.9

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

^б 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.

^с 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.¹⁷ Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 164 - 25 000 U/L (2.7 - 416.8 µkat/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследование интерференции проводили с использованием критериев приемлемости $\pm 10\%$ или отклонения ± 1093 U/L, в зависимости от того, что больше, от целевого значения. Не выявлено влияния на тест Alinity с Cholinesterase следующих интерферентов в указанных ниже концентрациях.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин, конъюгированный	50 mg/dL	855 µmol/L
Билирубин, неконъюгированный	66 mg/dL	1129 µmol/L
Гемоглобин	500 mg/dL	5 g/L
Детриты	1000 mg/dL	10 g/L

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI¹⁸ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Аналит	Сыворотка крови	Ед-цы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity с Cholinesterase в сравн. с ARCHITECT Cholinesterase		U/L	125	1.000	77.74	0.99	195-23 703
		µkat/L	125	1.000	1.32	0.99	3.3-395.2

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie. Proposal of standard methods for the determination of enzyme catalytic concentrations in serum and plasma at 37°C. II Cholinesterase (acetylcholine acetylhydrolase, EC 3.1.1.8). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1992;30:163.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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.
6. Young DS. Implementation of SI units for clinical laboratory data. *Ann Int Med* 1987;106:114-129.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:259.
8. Huizenga JR, van der Belt K, Gips CH. The Effect of Storage at Different Temperatures on Cholinesterase Activity in Human Serum. *J Clin Chem Clin Biochem*. 1985;23:283-285.
9. 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.
10. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
12. Zsigmond EK, Downs JR. Plasma cholinesterase activity in newborns and infants. *Can Anaesth Soc J* 1971;18(3):278-285.
13. Shanor SP, Van Hees GR, Erdoes EG, et al. The influence of age and sex on human plasma and red cell cholinesterase. *Am J Med Sci* 1961;359:141-145.
14. Peyster AD, Willis WO, Liebhafner M. Cholinesterase activity in pregnant women and newborns. *Clin Toxicol* 1996;32(6):683-696.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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: октябрь 2018 г.

©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лабраториз", 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 Холинэстераза Реагенты (Alinity с Cholinesterase Reagent Kit) для России

Набор реагентов для определения активности холинэстеразы кинетическим колориметрическим методом (DGKC) в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Холинэстераза Реагенты (Alinity с Cholinesterase Reagent Kit)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду. 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 термощупов. 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.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 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 24 месяца с даты производства. Изделие, хранявшееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДААННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

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, ГОСТ Р 53022-3-2008

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Холинэстераза Реагенты (Alinity с Cholinesterase 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

В настоящем продукте не используются материалов животного происхождения.

ПОКАЗАНИЯ

Тест с использованием Холинэстераза Реагенты (Alinity с Cholinesterase Reagent Kit) предназначен для кинетического колориметрического определения холинэстеразы в сыворотке и плазме крови на анализаторе Alinity с в соответствии с рекомендациями Немецкого сообщества клинической химии (DGKC).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия осуществляется при температуре 2-8°C.



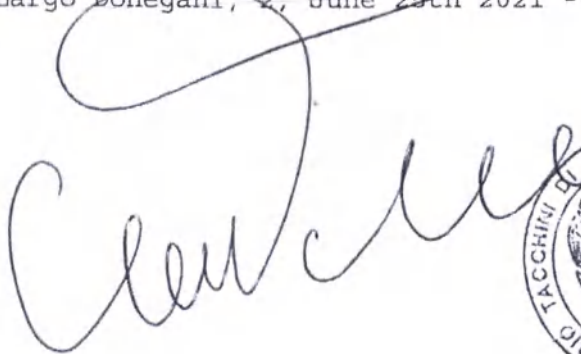


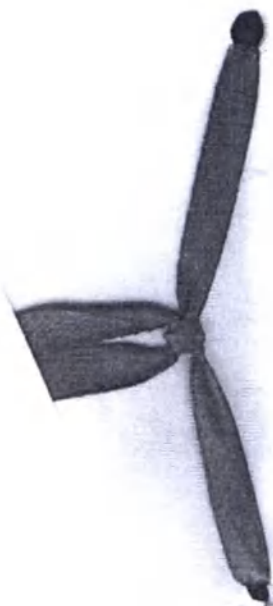
----- CERTIFIED SIGNATORY -----

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, June 25th 2021 -----



Подпись: /подписано/

Дата: 23.06.21

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), 25 июня 2021 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 данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова



Прошито в количестве 13 листов
«22» июль 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

SENTINEL

DIAGNOSTICS

I, Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy (Италия) (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Набор реагентов для определения активности холинэстеразы кинетическим колориметрическим методом (DGKC) в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Холинэстераза Реагенты (Alinity с Cholinesterase Reagent Kit)»

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Набор реагентов для определения активности холинэстеразы кинетическим колориметрическим методом (DGKC) в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Холинэстераза Реагенты (Alinity с Cholinesterase Reagent Kit)»	7

Signed: _____

Date: _____

Paolo Bosio,
Technical Director
Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2,
Milan 20152, Italy



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

SENTINEL CH. SpA – Via Robert Koch, 2 – 20152 MILANO – Tel. +39 02 345514.1 Fax +39 02 345514.64 – Cod. Fisc. e P. IVA / VAT IT 07118040150
Registro delle Imprese di Milano – REA n° 1139796 - Registro AEE n° IT08040000004820 – Cap. Soc. / Nom. Cap. € 5.000.000 i.v. – sentinel@sentinel.it
www.sentinel diagnostics.com

Alinity c

Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit)

RU
CHE
09P94
G85375R02
B9P94R

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2018 г.

REF 09P9422

REF 09P9432

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit) (также встречается по тексту: CHE)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit) предназначен для кинетического колориметрического определения холинэстеразы в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity c в соответствии с рекомендациями Немецкого сообщества клинической химии (DGKC).

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Существует две подгруппы холинэстеразы (CHE и ACHE), которые отличаются по специфичности субстрата, происхождению ткани и биологической роли. Холинэстераза (ACHE), также известная как ацетилхолин-ацетилгидролаза (код фермента 3.1.1.7), встречается в эритроцитах, легких, селезенке и в сером веществе мозга. Псевдохолинэстераза (CHE), также известная как ацетилхолин-ацилгидролаза (код фермента 3.1.1.8), встречается в сыворотке крови, печени, поджелудочной железе, сердце и в белом веществе мозга. Определение CHE используется для диагностики таких заболеваний печени, как гепатит, цирроз, карцинома с метастазами, чувствительности к применению сукцинилхолина и отравления пестицидами. Уровни холинэстеразы понижаются при всех заболеваниях, перечисленных выше.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

В данном методе в качестве специфического субстрата для холинэстеразы (CHE) используется бутирилтиохолин, который катализирует гидролиз субстрата бутирилтиохолина с образованием бутирата и тиохолина. Тиохолин восстанавливает гексацианоферрат (III) до гексацианоферрата (II). Снижение оптической плотности прямо пропорционально активности CHE в образце.

Методология: Бутирилтиохолин 37°C DGKC¹

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Холинэстераза Реагенты (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit) 09P94

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

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

REF	09P9422	09P9432
Количество тестов в картридже	100	200
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	400

REF	09P9422	09P9432
R1	25.9 mL	48.1 mL
R2	8.2 mL	13.1 mL
R1	Активные ингредиенты: Пирофосфатный буфер, pH 7.6 (92 mmol/L), гексацианоферрат III (2.5 mmol/L). Неактивные ингредиенты: стабилизатор. Консервант: азид натрия (< 0.1%).	
R2	Активные ингредиенты: Бутирилтиохолин (91 mmol/L). Неактивные ингредиенты: стабилизатор и буфер.	

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.²⁻⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2

	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит малеиновую кислоту.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity с Cholinesterase 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 ⁶	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: Натрий гепарин Литий гепарин EDTA	Стеклянные пробирки и пробирки с разделительным гелем не тестировались. Не используйте фторид натрия в качестве антикоагулянта, потому что он ингибирует холинэстеразу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значительная интерференция может наблюдаться при работе с гемолизированными образцами.

- 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 крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортесе 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 ⁷⁻⁹
	2 - 8°C	7 дней ⁷⁻⁹
	-20°C	1 год ^{7, 8}

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки. 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

09P94 Холинэстераза Реагенты (Alinity с Cholinesterase Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Cholinesterase файл теста
- 08P6503 Калибраторы для клинической химии (Alinity с Clinical Chemistry Calibrator Kit)
- 08P6515 Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity с Clinical Chemistry Control 1 Kit) и 08P6516 Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit) или другие коммерческие контроли
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
 - Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
 - Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 4.0 µL.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам для клинической химии (Alinity с Clinical Chemistry Calibrator Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 1 (Alinity с Clinical Chemistry Control 1 Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit) и/или инструкции по применению к коммерческому контролю.
- 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 холинэстеразы более 25 000 U/L (416.8 µkat/L) помечаются кодом ">25 000 U/L" ("> 416.8 µkat/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 164 U/L (2.7 µkat/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

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

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.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 Cholinesterase использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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

Интерпретация результатов

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

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity c Cholinesterase составляет 164 - 25 000 U/L (2.7 - 416.8 μkat/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

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

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови

	Диапазон (U/L)	Диапазон (μkat/L)
Мужчины	4389 - 10 928	73.2 - 182.2
Женщины	2879 - 12 669	48.0 - 211.2

Исследование проводилось с участием здоровых доноров крови (129 мужчин и 130 женщин) в Милане, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом C28-A2 NCCLS Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹¹ Центральные 95 % образцов, использованных в данном исследовании, попали в диапазон, указанный выше.

Активность холинэстеразы у новорожденных на 40% - 50% ниже, чем у взрослых.¹² Активность фермента у молодых женщин составляет приблизительно 64% - 74% от его активности у мужчин.¹³ Активность холинэстеразы снижается во время беременности.¹⁴

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁵ Было проведено исследование с использованием 1 серии Холинэстераза Реагентов (Alinity c Cholinesterase Reagent Kit), 1 серии Калибраторов для клинической химии (Alinity c Clinical Chemistry Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля и 2 панели сыворотки крови были протестированы 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 1	120	5534	46.0	0.8	47.1	0.9
Контроль, уровень 2	120	9634	70.7	0.7	79.3	0.8
Контроль, уровень 3	120	10 726	52.6	0.5	79.1	0.7
Панель А	120	6951	123.9	1.8	123.9	1.8
Панель В	120	20 426	140.4	0.7	152.2	0.7

^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 1	120	92.3	0.77	0.8	0.79	0.9
Контроль, уровень 2	120	160.6	1.18	0.7	1.32	0.8
Контроль, уровень 3	120	178.8	0.88	0.5	1.32	0.7
Панель А	120	115.9	2.07	1.8	2.07	1.8
Панель В	120	340.5	2.34	0.7	2.54	0.7

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий Холинэстераза Реагентов (Alinity с Cholinesterase 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.

	U/L	µkat/L
ПБ ^a	89	1.5
ПО ^b	111	1.9
ПКО ^c	115	1.9

^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.¹⁷

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 164 - 25 000 U/L (2.7 - 416.8 µkat/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследование интерференции проводили с использованием критериев приемлемости $\pm 10\%$ или отклонения ± 1093 U/L, в зависимости от того, что больше, от целевого значения. Не выявлено влияния на тест Alinity с Cholinesterase следующих интерферентов в указанных ниже концентрациях.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Билирубин, конъюгированный	50 mg/dL	855 µmol/L
Билирубин, неконъюгированный	66 mg/dL	1129 µmol/L
Гемоглобин	500 mg/dL	5 g/L
Интралипиды	1000 mg/dL	10 g/L

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI¹⁸ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Alinity с Cholinesterase в сравн. с ARCHITECT Cholinesterase	Сыворотка крови	Ед-цы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
		U/L	125	1.000	77.74	0.99	195-23 703
		µkat/L	125	1.000	1.32	0.99	3.3-395.2

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie. Proposal of standard methods for the determination of enzyme catalytic concentrations in serum and plasma at 37°C. II Cholinesterase (acylcholine acylhydrolase, EC 3.1.1.8). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1992;30:163.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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.
6. Young DS. Implementation of SI units for clinical laboratory data. *Ann Int Med* 1987;106:114-129.
7. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:259.
8. Huizenga JR, van der Belt K, Gips CH. The Effect of Storage at Different Temperatures on Cholinesterase Activity in Human Serum. *J Clin Chem Clin Biochem*. 1985;23:283-285.
9. 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.
10. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
12. Zsigmond EK, Downs JR. Plasma cholinesterase activity in newborns and infants. *Can Anaesth Soc J* 1971;18(3):278-285.
13. Shanor SP, Van Hees GR, Erdoes EG, et al. The influence of age and sex on human plasma and red cell cholinesterase. *Am J Med Sci* 1961;359:141-145.
14. Peyster AD, Willis WO, Liebhafner M. Cholinesterase activity in pregnant women and newborns. *Clin Toxicol* 1996;32(6):683-696.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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: октябрь 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 Холинэстераза Реагенты (Alinity с Cholinesterase Reagent Kit) для России

Набор реагентов для определения активности холинэстеразы кинетическим колориметрическим методом (DGKC) в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с «Холинэстераза Реагенты (Alinity с Cholinesterase Reagent Kit)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду. 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.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 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 24 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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

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 EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022 2-2008, ГОСТ Р 53022 3-2008

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Холинэстераза Реагенты (Alinity с Cholinesterase 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

В настоящем продукте не используется материалов животного происхождения

ПОКАЗАНИЯ

Тест с использованием Холинэстераза Реагенты (Alinity с Cholinesterase Reagent Kit) предназначен для кинетического колориметрического определения холинэстеразы в сыворотке и плазме крови на анализаторе Alinity с в соответствии с рекомендациями Немецкого сообщества клинической химии (DGKC).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия осуществляется при температуре 2-8°C.

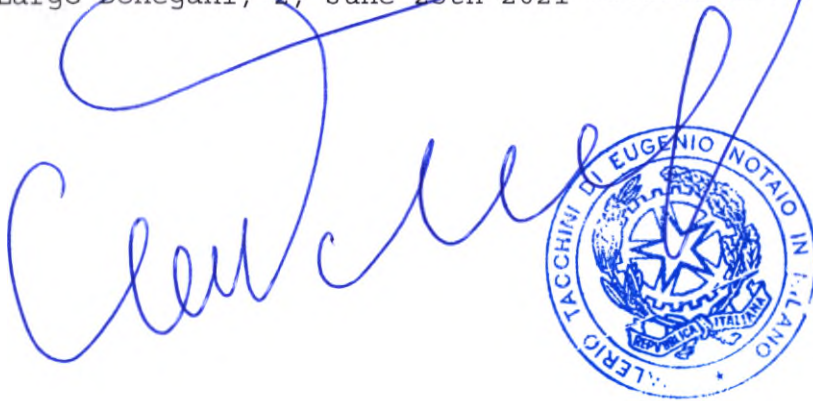


----- CERTIFIED SIGNATORY -----

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, June 25th 2021 -----






Подпись: /подписано/

Дата: 23.06.21

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), 25 июня 2021 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 данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

26-2018

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

10

лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова