

«СОГЛАСОВАНО»

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

«27» апреля 2021 г

М.П.



Т.А.Лабинская

«УТВЕРЖДАЮ»

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

«27» апреля 2021 г

М.П.



Я.Э. Новикова

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit)», производства Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

№ ИНОКИ 805/2020



Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo,
Ireland
Tel. +353 71 9156200

КОПИЯ

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, 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, Рейчел Хэннон Специалист по вопросам регулирования, подразделение диагностики Эбботт Ирландия, бизнес-парк Финишклин, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device)	Набор реагентов для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit)»	9

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

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения	Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-



Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo,
Ireland
Tel. +353 71 9156200

	миокардиального изофермента креатинкиназы STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit)»	MB Reagent Kit)
--	--	-----------------

Signed: RHannon

Date: 02 Apr 2021

Rachel Hannon
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH
Mary Harty 05/04/2021 Authorised Official

Alinity i

Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit)

RU
CK-MB STAT
04V38
G85316R01
B4V38R

Редакция: ноябрь 2018 г.

REF 04V3820

REF 04V3830

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Креатинкиназа MB STAT Реагенты
(Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit)
(также встречается по тексту: CK-MB STAT)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения изофермента MB в креатинкиназе (CK-MB) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта миокарда (ИМ).

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

CK-MB является ферментом с молекулярным весом 84000, представляющим значительную фракцию креатинкиназы ткани миокарда.^{1, 2} CK-MB присутствует и в других тканях, хотя и в существенно меньшем количестве.³⁻⁵ Появление CK-MB в сыворотке крови при отсутствии серьезной травмы мышц может указывать на повреждение тканей сердца, т.е. инфаркт миокарда (ИМ).^{6, 7} ИМ определяется как омертвление клеток миокарда в результате продолжительной ишемии.⁸ Интенсивность и скорость повышения и снижения уровня CK-MB могут указать на длительность интервала повреждения миокарда, позволяют определить объем зоны некроза и помогают оценить реперфузию неинвазивными методами.⁹

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения изофермента MB в креатинкиназе (CK-MB) в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к CK-MB. Присутствующая в образце CK-MB связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к CK-MB. Смесь промывается. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к CK-MB для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством CK-MB в образце и RLU, детектированными оптической системой, существует прямая зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit) 04V38

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

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

REF	04V3820	04V3830
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к CK-MB (мышинными, моноклональными), в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.09% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к CK-MB (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.110 µg/mL. Консерванты: противомикробные препараты.

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.¹⁰⁻¹³ 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

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно проверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова проверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.

- Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- 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. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i STAT CK-MB перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

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 измерения параметра теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
ng/mL	1.0	µg/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Литий гепарин Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем Натрий гепарин EDTA

- В тесте Alinity i STAT CK-MB рекомендуется использовать образцы плазмы крови.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- При определении CK-MB каждая лаборатория должна использовать один тип образцов.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- Было проведено сравнение образцов сыворотки крови и плазмы крови с EDTA с гепаринизированными образцами плазмы крови. Результаты представлены ниже*:
Корреляция при сравнении образцов плазмы крови с EDTA с образцами гепаринизированной плазмы крови:
 $y = 0.954x - 0.00, r = 0.999, n = 158$
Корреляция при сравнении образцов сыворотки крови с образцами гепаринизированной плазмы крови:
 $y = 0.816x + 0.00, r = 0.986, n = 96$
* Репрезентативные данные; Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - образцы с явной микробной контаминацией
- 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.
- 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.
- имеют замутненный или непрозрачный вид.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирку 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура	8 часов	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	72 часа	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля. ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы сыворотки крови необходимо заморозить, такие образцы должны храниться до заморозки при 2 - 8°C не более 24 часов.
	-10°C или ниже	30 дней	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04V38 Креатинкиназа MB STAT Reagents (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i STAT CK-MB файл теста
- 04V3801 Креатинкиназа MB STAT Калибраторы (Alinity i STAT CK-MB Calibrators)
- 04V3810 Креатинкиназа MB STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT CK-MB Controls) или другие коммерческие контроли
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

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.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 80 μL .
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30 μL .
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μL .
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30 μL .
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Креатинкиназа MB STAT Калибраторам (Alinity i STAT CK-MB Calibrators) и/или в инструкции по применению к Креатинкиназа MB STAT Контрольным материалам (Alinity i STAT CK-MB Controls).
- 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 300,0 ng/mL (300,0 $\mu\text{g/L}$) помечаются кодом "> 300,0 ng/mL" (>300,0 $\mu\text{g/L}$) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Образцы со значением концентрации CK-MB более 600,0 ng/mL (600,0 $\mu\text{g/L}$) помечаются кодом "> 600,0 ng/mL" (>600,0 $\mu\text{g/L}$) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения. Такие образцы могут быть разведены с помощью процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:10

Во избежание контаминации используйте одноразовые пипетки или наконечники для пипеток при переносе калибратора А для ручного разведения. Информацию о подготовке и использовании калибраторов см. в инструкции по применению к Креатинкиназа MB STAT Калибраторам (Alinity i STAT CK-MB Calibrators).

Добавьте 20 μL образца к 180 μL калибратора А.

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.

Результат до применения фактора разведения должен составлять $> 10,0 \text{ ng/mL}$ ($> 10,0 \mu\text{g/L}$).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 10,0 ng/mL (10,0 $\mu\text{g/L}$), 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.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i STAT CK-MB заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.¹⁴

- 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 лаборатории 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.¹⁵

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 i STAT CK-MB использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой 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.

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного обнаружения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже.

	ng/mL (µg/L)
AMI (аналитический интервал измерения) ^a	1.0 - 300.0
EMI (расширенный интервал измерения) ^b	300.0 - 3000.0
Сообщаемый интервал ^c	0.3 - 3000.0

^a AMI: AMI охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (вПКО). Он определяется диапазоном значений в ng/mL (µg/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b EMI: EMI охватывает значения от вПКО до вПКО × фактор разведения. Указанное значение отражает фактор разведения 1:10.

^c Сообщаемый диапазон охватывает значения от ПО до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию нижний предел диапазона линейности в файле теста соответствует значению 0.3 ng/mL (µg/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Уровни СК-МВ могут повышаться при любом состоянии, являющемся результатом повреждения клеток миокарда. Для диагностики ИМ результаты теста Alinity i STAT CK-MB должны интерпретироваться в сочетании с другими данными, например, результатами тестов на кардиальные маркеры (напр., тропонин-I и/или миоглобин), ЭКГ, клинической картиной, симптомами и т.д.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА).¹⁶ Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Тест Alinity i STAT CK-MB разработан таким образом, чтобы минимизировать воздействие НАМА, однако результаты исследования, не согласующиеся с другими клиническими данными, могут указывать на необходимость сбора дополнительной информации для постановки диагноза.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*.¹⁷ Наличие гетерофильных антител в образце, полученном от пациента, может спровоцировать получение аномальных значений.¹⁷ Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный референсный диапазон значений для исследуемой популяции, который может отличаться вследствие географических, популяционных, алиментарных особенностей и факторов окружающей среды, либо типа пробирок, используемых для сбора образцов. Поскольку СК-МВ выделяется поврежденными тканями миокарда, уровни СК-МВ у здоровых людей часто низкие или неопределяемые.¹⁸ Было проведено исследование референсного диапазона в соответствии с протоколом C28-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS).¹⁹ Образцы гепаринизированной плазмы крови, плазмы крови EDTA и сыворотки крови клинически здоровых людей исследовались в тесте ARCHITECT STAT CK-MB в одном повторе. Полученный 99-й процентиль для каждого образца приведен в таблице ниже.

Популяция	Кол-во	99-й процентиль (ng/mL)
Гепаринизированная плазма		
Женщины	225	3.4
Мужчины	224	5.1
ВСЕГО	449	4.7
Плазма крови EDTA		
Женщины	225	3.7
Мужчины	224	6.6
ВСЕГО	449	5.0
Сыворотка крови		
Женщины	225	3.1
Мужчины	224	5.2
ВСЕГО	449	4.0

После инфаркта миокарда концентрация СК-МВ в сыворотке крови быстро увеличивается.^{8, 20} Для получения более точных результатов рекомендуется с интервалами брать серию образцов после появления симптомов.^{20, 21} При интерпретации полученного уровня СК-МВ необходимо учитывать другие клинические данные (напр., ЭКГ, симптомы и т.д.).¹⁸ Концентрация СК-МВ обычно достигает пика через 10 - 24 ч после появления первого симптома - боли в груди - и снижается до нормы в течение 72 - 96 ч.²² Быстрое увеличение или быстрое достижение пика концентрации СК-МВ может быть маркером реперфузии миокарда.²²⁻²⁴

Так как СК-МВ в небольших концентрациях присутствует и в других тканях,³⁻⁵ увеличение уровня СК-МВ и общей креатинкиназы (СК) не всегда является показателем ИМ или реперфузии миокарда. Увеличение их уровня отмечается также после бега на длинные дистанции или значительной физической нагрузки²⁵⁻²⁸ вследствие наличия СК-МВ в скелетных мышцах.²⁹ Кроме того, концентрация СК-МВ и общей СК может быть повышенной при серьезной травме скелетных мышц,³⁰ дерматомиозите,³¹ полимиозите³² и мышечной дистрофии.³³ Почечная недостаточность,³⁴ повреждение мышц при хирургических вмешательствах^{35, 36} и контузия сердца³⁷ также могут приводить к увеличению уровня СК-МВ. При перечисленных выше случаях для дифференциации образцов пациентов с ИМ и не-ИМ используется индекс процентного (%) отношения СК-МВ. Индекс отношения СК-МВ (%) рассчитывается следующим образом.

$$\text{Индекс отношения (\%)} = \frac{\text{Значение STAT CK-MB (ng/mL)}}{\text{Общая креатинкиназа (U/L)}} \times 100$$

Вследствие использования различных методик анализа общей креатинкиназы и различий уровня СК-МВ среди госпитализированных пациентов в каждой лаборатории необходимо определять собственные границы нормы для процентного отношения. В некоторых образцах использование отношения (%) может быть нецелесообразным.³⁸

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. На анализаторах Alinity i и ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента. Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.³⁹ Исследование проводилось с использованием 1 серии Креатинкиназа MB STAT Реагентов (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit), 1 серии Креатинкиназа MB STAT Калибраторов (Alinity i STAT CK-MB Calibrators) и 1 серии Креатинкиназа MB STAT Контрольных материалов (Alinity i STAT CK-MB Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 4 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторных 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL) (µg/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	5.8	0.12	2.1	0.14	2.4
Средний контроль	120	25.4	0.48	1.9	0.53	2.1
Высокий контроль	120	69.7	1.43	2.1	1.61	2.3
Панель 1	120	6.6	0.13	2.0	0.18	2.7
Панель 2	120	16.8	0.32	1.9	0.38	2.2
Панель 3	120	285.8	7.23	2.5	7.51	2.6
Панель 4	120	2.1	0.05	2.3	0.06	2.9

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.⁴⁰ Исследование проводилось с использованием 3 серий Креатинкиназа MB STAT Реагентов (Alinity i STAT CK-MB 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.

	ng/mL (µg/L)
ПБ ^a	0.0
ПО ^b	0.3
ПКО ^c	1.0

^a ПБ определен как самая высокая концентрация, при которой образец с нулевой концентрацией аналита будет демонстрировать результаты, представляет собой 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 наиболее низкая концентрация, при которой воспроизводимость не превышает 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.⁴¹

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 1.0 - 300.0 ng/mL (1.0 - 300.0 µg/L).

Аналитическая специфичность[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Аналитическая специфичность теста ARCHITECT STAT CK-MB составляет $\leq 0.01\%$ кросс-реактивности с СК-ММ и СК-ВВ. Для теста STAT CK-MB было проведено исследование в соответствии с протоколом EP7-A NCCLS.⁴² Специфичность теста была определена в ходе исследования перекрестной реактивности со следующими веществами в нормальной сыворотке крови человека.

Кросс-реагент	Концентрация кросс-реагента (ng/mL)	% кросс-реактивности
СК-ВВ	10 000	0.01
СК-ММ	10 000	0.00

[†] Не испытано в России.

Интерференция

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Потенциальная интерференция со стороны повышенных уровней билирубина, гемоглобина, триглицеридов и общего белка (в концентрациях, указанных в таблице ниже) в тесте ARCHITECT STAT CK-MB составляет $\leq 15\%$. Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями протокола EP7-A NCCLS.⁴² К образцам с уровнями СК-МВ в диапазоне 7.2 - 23.6 ng/mL добавляли следующие потенциально интерферирующие вещества.

Потенциальные интерференты	Концентрация интерферента
Билирубин	20 mg/dL
Гемоглобин	500 mg/dL
Общий белок (низкий)	4 g/dL

Потенциальные интерференты	Концентрация интерферента
Общий белок (высокий)	10 g/dL
Триглицериды	1000 mg/dL

Другие потенциально интерферирующие состояния

Была проведена оценка теста ARCHITECT STAT CK-MB на материале образцов с НАМА и ревматоидным фактором (RF) для последующей оценки клинической специфичности. В 10 образцов, положительных на НАМА, и 10 образцов, положительных на RF, добавили CK-MB до получения концентрации в диапазоне 25.0 - 32.9 ng/mL, после чего оценивали интерференцию в %. Данные по средней абсолютной интерференции в % приведены в следующей таблице.

Клиническое состояние	Кол-во	Средняя абсолютная интерференция, %
НАМА-положительные [†]	10	5.6
RF-положительные	10	3.9

[†] Не испытано в России.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.⁴³

	Тип образца	Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity I STAT CK-MB в сравн. с ARCHITECT STAT CK-MB	Плазма крови	ng/mL (μg/L)	116	1.00	-0.06	0.94	1.1 - 263.4

БИБЛИОГРАФИЯ

- Van der Veen KJ, Willebrands AF. Isoenzymes of creatine phosphokinase in tissue extracts and in normal and pathological sera. *Clin Chim Acta* 1966;13:312-316.
- Neumeier D. Tissue specific and subcellular distribution of creatine kinase isoenzymes. In: Lang H, editor. *Creatine Kinase Isoenzymes*. New York: Springer-Verlag, 1981:85-109.
- Jockers-Wiretoul E, Pfeleiderer G. Quantitation of creatine kinase isoenzymes in human tissues and sera by an immunological method. *Clin Chim Acta* 1975;58:223-232.
- Ogunro EA, Hearse DJ, Shillingford JP. Creatine kinase isoenzymes: their separation and quantitation. *Cardiovasc Res* 1977;11:94-102.
- Tsung SH. Creatine kinase isoenzyme patterns in human tissue obtained at surgery. *Clin Chem* 1976;22:173-175.
- Galen RS and Gambino SR. Isoenzymes of CPK and LDH in myocardial infarction and certain other diseases. *Pathobiol Annu* 1975; 5:283-315.
- Lott JA. Serum enzyme determinations in the diagnosis of acute myocardial infarction: an update. *Hum Pathol* 1984;15:706-716.
- The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial infarction redefined—a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology committee for the redefinition of myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2000;36:959-969.
- Morrow DA, Cannon CP. Chest pain and biomarkers: has troponin supplanted CK-MB? *ACC Current Journal Review* 2001;10:18-21.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.

- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Lott JA, Abbott LB. Creatine Kinase Isoenzymes. *Clin Lab Med* 1986 Sept;6(3):547-576.
- 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.
- Gibler WB, Young GP, Hedges JR, et al. Acute myocardial infarction in chest pain patients with nondiagnostic ECGs: serial CK-MB sampling in the emergency department. *Ann Emerg Med* 1992;21(5):504-512.
- Hedges JR, Young GP, Henkel GF, et al. Serial ECGs are less accurate than serial CK-MB results for emergency department diagnosis of myocardial infarction. *Ann Emerg Med* 1992;21(12):1445-1450.
- Apple FS. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion. Serum cardiac markers for the 1990s. *Am J Clin Pathol* 1992;97(2):217-226.
- Garabedian HD, Gold HK, Yasuda T, et al. Detection of coronary artery reperfusion with creatine kinase-MB determinations during thrombolytic therapy: correlation with acute angiography. *J Am Coll Cardiol* 1988;11(4):729-734.
- Lewis BS, Ganz W, Laramie P, et al. Usefulness of a rapid initial increase in plasma creatine kinase activity as a marker of reperfusion during thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1988;62:20-24.
- Apple FS, Rogers MA, Sherman WM, et al. Profile of creatine kinase isoenzymes in skeletal muscles of marathon runners. *Clin Chem* 1984;30(3):413-416.
- Ohman EM, Teo KK, Johnson AH, et al. Abnormal cardiac enzyme responses after strenuous exercise: alternative diagnostic aids. *Br Med J* 1982;285(6354):1523-1526.
- Apple FS, Rogers MA, Sherman WM, et al. Comparison of serum creatine kinase and creatine kinase MB activities post marathon race versus post myocardial infarction. *Clin Chim Acta* 1984;138:111-118.
- Jaffe AS, Garfinkel BT, Ritter CS, et al. Plasma MB creatine kinase after vigorous exercise in professional athletes. *Am J Cardiol* 1984;53:858-858.
- Tsung JS, Tsung SS. Creatine kinase isoenzymes in extracts of various human skeletal muscles. *Clin Chem* 1986;32(8):1568-1570.
- Wu AHB, Wang XM, Gornet TG, et al. Creatine kinase MB isoforms in patients with skeletal muscle injury: ramifications for early detection of acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1992;38(12):2396-2400.
- Larca LJ, Coppola JT, Honig S. Creatine kinase MB isoenzyme in dermatomyositis: a noncardiac source. *Ann Int Med* 1981;94:341-343.
- Keshgegian AA (editor). Serum creatine kinase MB isoenzyme in chronic muscle disease. *Clin Chem* 1984;30(4):575-578.
- Yasmin WG, Ibrahim GA, Abbasnezhad M, et al. Isoenzyme distribution of creatine kinase and lactate dehydrogenase in serum and skeletal muscle in duchenne muscular dystrophy, collagen disease, and other muscular disorders. *Clin Chem* 1978;24(11):1985-1989.
- Jaffe AS, Ritter C, Meltzer V, et al. Unmasking artifactual increases in creatine kinase isoenzymes in patients with renal failure. *J Lab Clin Med* 1984;104(2):193-202.
- Tsung SH. Several conditions causing elevation of serum CK-MB and CK-BB. *Am J Clin Pathol* 1981;75(5):711-715.
- Kimler SC, Sandhu RS. Circulating CK-MB and CK-BB isoenzymes after prostate resection. *Clin Chem* 1980;26(1):55-59.
- Potkin RT, Werner JA, Trobaugh GB, et al. Evaluation of noninvasive tests of cardiac damage in suspected cardiac contusion. *Circulation* 1982;66(3):627-631.
- El Allaf M, Chapelle JP, EL Allaf D, et al. Differentiating muscle damage from myocardial injury by means of the serum creatine kinase (CK) isoenzyme MB mass measurement/total CK activity ratio. *Clin Chem* 1986;32(2):291-295.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.

40. 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.
41. 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.
42. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
43. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method 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

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы	
	Конъюгат
	Картридж был перевернут
	Микрочастицы
	Страна происхождения: США

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



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



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

Редакция: ноябрь 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit)» для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit) рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термощиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают 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.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23540-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения изофермента MB в креатинкиназе (CK-MB) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием Креатинкиназа MB STAT Реагенты (Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта миокарда (ИМ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Larry Harty 05/04/2016 Authorised Official

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия
Т: +353 71 9156200

Подписано: /подписано/

Дата: 02 апреля 2021 г.

Рейчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 05.04.2021 г./

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Графство Слайго
Ирландия/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Уполномоченное лицо /Подписано/ 05.04.2021 г.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 22-83

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

Л. В. Дейнеко

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __12__ лист(а, ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 22-86

Уплачено за совершение нотариального действия: 840 руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __13__ лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

Прошито в количестве 14 листов

«26» апреля 2021 года

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

Я.Э. Новикова

