

«УТВЕРЖДАЮ»

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



Т.А.Лабинская

«22» ноября 2021 г.

М.П.

«СОГЛАСОВАНО»

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



Я.Э. Новикова

«22» ноября 2021 г.

М.П.

**Копия инструкции по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro**

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и
плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
«В·R·А·Н·М·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i В·R·А·Н·М·S PCT
Calibrators)», производства «Эбботт Ирландия, Диагностическое
подразделение» (Abbott Ireland Diagnostics Division), AIDD, Finisklin Business
Park, Sligo, Ireland (Ирландия)**

**Abbott**

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

КОПИЯ

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

Yany Yan 15/11/2021

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, Рэйчел Хэннон, специалист по нормативно-правовым вопросам, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, 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 соответствуют фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device)	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)»	4

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 B·R·A·H·M·S PCT Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)»	B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)

Signed: R Hannon
Rachel Hannon,
Regulatory Affairs Specialist,
Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park, Sligo,
Ireland

Date: 15-11-2021



Alinity i

В-Р-А-Н-М-С Прокальцитонин

Калибраторы (Alinity i В-Р-А-Н-М-С PCT Calibrators)

RU

PCT

REF 01R1801

H19050R02

S1R18R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

В-Р-А-Н-М-С Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i В-Р-А-Н-М-С PCT Calibrators) (также встречается по тексту: PCT Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

В-Р-А-Н-М-С Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i В-Р-А-Н-М-С PCT Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к В-Р-А-Н-М-С Прокальцитонин Реагентам (Alinity i В-Р-А-Н-М-С PCT Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A содержит нормальную плазму крови человека.

CAL B - **CAL F** содержат разные концентрации рекомбинантного PCT в фосфатном буфере.

Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибратор	Количество	PCT CONC	
		(ng/mL)	(µg/L)
CAL A	1 x 2.0 mL	0.00	0.00
CAL B	1 x 2.0 mL	0.10	0.10
CAL C	1 x 2.0 mL	0.50	0.50
CAL D	1 x 2.0 mL	12.10	12.10
CAL E	1 x 2.0 mL	20.50	20.50
CAL F	1 x 2.0 mL	100.00	100.00

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. В-Р-А-Н-М-С Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i В-Р-А-Н-М-С PCT Calibrators) соотнесены с внутренними референсными стандартами, которые прошли разовую процедуру присвоения значений для обеспечения соответствия другому коммерческому тесту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности



- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материал, полученный от человека, использованный в Калибраторе А, не реактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, HCV RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CAL A** - **CAL F**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

Abbott

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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Разморозьте калибраторы при комнатной температуре (15 - 30°C) до полной разморозки (30 - 60 минут).
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (10 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт транспортируется на сухом льду.
- Когда калибраторы не используются, необходимо хранить их при температуре -10°C или ниже.
- После каждого использования, плотно закрывайте флаконы крышкой и помещайте в место с температурой хранения -10°C или ниже.
- Рекомендуется указывать каждую дату разморозки на упаковке или на флаконах для более наглядного отслеживания количества раз, когда калибраторы были разморожены.
- Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	-10°C или ниже	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	-10°C или ниже	До истечения срока годности при хранении в обращении в соответствии с инструкцией. Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми крышками. После каждого использования помещайте в место с температурой хранения -10°C или ниже.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- 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.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

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	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
Другие символы	
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

B-R-A-H-M-S PCT является торговой маркой и собственностью Thermo Fisher Scientific Inc. и ее дочерних организаций. Alinity является торговой маркой 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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: июнь 2018 г.
©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)" для России.

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре -10°C или ниже в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре -10°C или ниже в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (-10°C или ниже).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 15 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.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Тироксин связывающая способность B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators) предназначено для использования в различных клиничко-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.corelaboratory.abbott или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

*Q. Nava
15 Nov 21*

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

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

Nancy Hardy 15/11/2021 Authorised Official



Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 15 ноября 2021 г.

Рэйчел 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/ 15.11.2021 г./

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

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

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго ноября 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/77-2021-58-198

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

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов)

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго ноября 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/77-2021-58-200
Уплачено за совершение нотариального действия: 480 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 7 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова

Прошито в количестве 8 листов
«22» ноября 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

**Abbott**

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

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

Yvonne Kelly 15/11/2021 Authorised Official

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, Рэйчел Хэннон, специалист по нормативно-правовым вопросам, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, 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 прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)»	11

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 B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)»	B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)

Signed: R Hannon

Date: 15 Nov 21

Rachel Hannon,
Regulatory Affairs Specialist,
Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park, Sligo,
Ireland



Alinity i

B-R-A-H-M-S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i B-R-A-H-M-S PCT Reagent Kit)

Редакция: ноябрь 2017 г.

RU
PCT
01R18
H19051R01
B1R18R

REF 01R1822

REF 01R1832

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

B-R-A-H-M-S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i B-R-A-H-M-S PCT Reagent Kit) (также встречается по тексту: PCT)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием B-R-A-H-M-S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i B-R-A-H-M-S PCT Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием B-R-A-H-M-S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i B-R-A-H-M-S PCT Reagent Kit) предназначен для применения в совокупности с данными клинической оценки и другими методами лабораторного исследования как вспомогательное средство при:

- Дифференциации бактериальной инфекции от других причин воспаления
- Оценке степени тяжести бактериальной инфекции при подозрении на сепсис у пациентов и как вспомогательное средство прогнозирования заболевания
- Выявлении пациентов, которым показана терапия антибиотиками
- Мониторинге состояния пациента при терапии антибиотиками
- Оценке успешности терапии антибиотиками

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Прокальцитонин (PCT) представляет собой белковый прогормон кальцитонина (СТ), состоящий из 116 аминокислот. При нормальных метаболических условиях гормонально активный СТ образуется и секретируется в С-клетках щитовидной железы в результате специфических внутриклеточных протеолитических механизмов. У здоровых людей интактный PCT не секретируется из щитовидной железы и его уровни в крови очень низкие.¹

Отклик на стимулы воспаления, включая бактериальные инфекции, приводит к повышенной экспрессии гена CALC-I при сопутствующем образовании и секреции интактного PCT из всех тканей паренхимы и дифференцированных типов клеток во всем теле.²

Повышение уровней концентрации циркулирующего в крови PCT может наблюдаться в течение 2 – 4 часов после бактериальной индукции, и значение концентраций может возрастать до нескольких сотен pg/mL при тяжелом сепсисе и при септическом шоке. Уровни концентрации PCT увеличиваются очень быстро, достигая плато после 6 – 12 часов. Значения концентраций PCT остаются высокими до 48 часов и уменьшаются до нормального значения через несколько дней при условии контроля инфекции. Период полувыведения PCT составляет 24 – 30 часов.^{1,3}

При успешной терапии значения концентраций PCT снижаются, что указывает на благоприятный прогноз. Постоянно высокие или увеличивающиеся уровни концентраций указывают на неблагоприятный прогноз. P. Schuetz, MD, MPH и др. (неопубликованные данные, март 2014 г.) показали, что у

пациентов с септическим шоком при 80% или большем снижении уровней концентраций PCT через 4 дня наблюдался статистически более благоприятный исход заболевания, чем при снижении менее 80%.

Исследование на PCT является полезным при диагностике и прогнозировании бактериальной инфекции и его обычно назначают вместе с другими тестами, предназначенными для выявления или исключения сепсиса, бактериального менингита или бактериальной инфекции нижних дыхательных путей у людей с серьезными заболеваниями и у детей с лихорадкой неясного происхождения.^{1, 4, 5}

Кроме того, мониторинг значений концентраций PCT позволяет контролировать терапию антибиотиками. При мониторинге состояния пациентов с серьезными заболеваниями, находящихся в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), контроль терапии антибиотиками при помощи теста на PCT позволяет значительно снизить количество назначаемых антибиотиков и избежать их побочного неблагоприятного влияния на состояние пациента. Доказано, что при мониторинге состояния пациентов с инфекциями нижних дыхательных путей определение PCT позволяет снизить назначаемое количество и длительность приема антибиотика в различных клинических условиях.⁵⁻⁸

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к PCT. PCT, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к PCT. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к PCT для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством PCT в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

B-R-A-H-M-S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i B-R-A-H-M-S PCT Reagent Kit) 01R18

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

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

REF	01R1822	01R1832
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2

 Abbott

REF	01R1822	01R1832
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	8.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к PCT (крысинными, моноклональными), в буфере на Tris-основе с протеиновым (бычьим) стабилизатором, крысинными IgG и Triton X-405. Минимальная концентрация: 0.06% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.		
CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к PCT (мышинных, моноклональных) в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором и Triton X-405. Минимальная концентрация: 270 ng/mL. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.		

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.⁹⁻¹²

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит буфер на tris-основе, метилизотиазолон и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
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.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONJUGATE**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
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 в холодильнике или на мокром льду/хладоэлементах.
- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните 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, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

- Не замораживать

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. 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	25 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 B-R-A-H-M-S PCT 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 измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) $\times$ (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
ng/mL	1	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	Дикалиевая соль EDTA Литий гепарин

- Пробирки с плазмой крови с литий гепарином и разделительным гелем (PST) и динатриевой солью EDTA были исследованы на пригодность к использованию в тесте ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT. При использовании пробирок с литий гепарином PST и динатриевой солью EDTA наблюдалось отклонение 6,08% и -0,27% от значения, полученного при использовании контрольного типа пробирок (дикалиевая соль EDTA).
- При мониторинге состояния пациентов следует использовать один и тот же тип пробирок для сбора образцов на протяжении всего исследования.
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки/плазмы крови человека.
- 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
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- 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.
- Рекомендуется использовать плазму крови для быстрого получения результатов.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Повторное центрифугирование свежих образцов

- Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и повторно центрифугируйте при 100 000 g-минут до начала исследования.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.
Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

Минимальное время центрифугирования (минуты) =	100 000 g-минут	
	RCF	
Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)*	g-минуты
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

* Для получения согласованных результатов образцы следует центрифугировать в центрифужных пробирках при относительной центробежной силе (RCF) не менее 2500 в течение не менее 100 000 g-минут.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Разморозьте замороженные образцы при комнатной температуре (15 - 30°C).
- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирки 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.
- Для центрифугирования образцов, подвергнутых циклу заморозки/разморозки, рекомендуется использовать центрифугу с функцией охлаждения (2 - 8°C).
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование размороженных образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 150 000 g-минут.

- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.
Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

Минимальное время центрифугирования (минуты) =	150 000 g-минут RCF	
Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
30	5000-5500	150 000-165 000

$$RCF = 1.12 \times r_{\max} (rpm/1000)^2$$

- RCF - Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.
- rpm - Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).
- Время центрифугирования - Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.
- $r_{\max}$ - Радиус ротора в миллиметрах.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ($r_{\max}$) вручную и рассчитать RCF.
- g-минуты - Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (x g) и времени центрифугирования (в минутах).

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура	8 часов	Образцы хранятся со сгустками, эритроцитами или разделительным гелем.
		24 часа	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
	2 - 8°C	48 часов	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
	-10°C или ниже	15 дней	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

В случае если образцы сыворотки или плазмы крови хранились более 8 часов, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и храните при температуре 2 - 8°C или -10°C или ниже.

Образцы плазмы крови с EDTA и сыворотки крови, хранившиеся замороженными при -70°C или ниже, оставались стабильными до 18 месяцев.¹³

Избегайте проведения более 3 циклов заморозки/разморозки. При исследовании образцов плазмы крови с литий гепарином, которые были подвергнуты 3 циклам заморозки/разморозки, максимальное среднее значение % разницы по сравнению со свежими образцами составило -11%. При исследовании образцов сыворотки или плазмы крови, собранных в пробирки для сыворотки крови, SST и дикальциевую соль EDTA и подвергнутых 3 циклам заморозки/разморозки, максимальное среднее значение % разницы по сравнению со свежими образцами составило -8%.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

01R18 B-R-A-H-M-S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i B-R-A-H-M-S PCT Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i B-R-A-H-M-S PCT файл теста
- 01R1801 B-R-A-H-M-S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B-R-A-H-M-S PCT Calibrators)
- 01R1810 B-R-A-H-M-S Прокальцитонин Контрольные материалы (Alinity i B-R-A-H-M-S PCT Controls) или другой контрольный материал
- 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: 150 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 100 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: 100 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 B-R-A-H-M-S Прокальцитонин Калибраторам (Alinity i B-R-A-H-M-S PCT Calibrators) и/или инструкции по применению к B-R-A-H-M-S Прокальцитонин Контрольным материалам (Alinity i B-R-A-H-M-S PCT 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 PCT, превышающим 100 ng/mL (100 µg/L), помечены флагом с кодом "> 100 ng/mL" ("> 100 µg/L") и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения.

Протокол автоматического разведения

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

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 B-R-A-H-M-S PCT 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 вариативности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариативности:

- 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.

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.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 B-R-A-N-M-S PCT 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.

Интерпретация результатов

Значения терапевтической концентрации могут быть разными в зависимости от клинической ситуации. Значения концентраций PCT повышены в случаях клинически значимых бактериальных инфекций и продолжают возрастать с увеличением степени тяжести заболевания. Однако, в связи с индивидуальными различиями иммунного ответа и различиями клинических ситуаций, один и тот же фокус инфекции может ассоциироваться с различиями в индивидуальных повышениях значений концентраций PCT. Таким образом, врач должен использовать результаты теста на PCT в совокупности с другими результатами лабораторных исследований пациента и клиническими проявлениями и должен интерпретировать

результаты теста на PCT в контексте клинической ситуации пациента. Референсный диапазон приведен только в качестве справки.

Дифференциальный диагноз инфекции нижних дыхательных путей

Значения концентраций PCT могут использоваться при необходимости определить целесообразность начала терапии антибиотиками у пациентов с дифференциальным диагнозом инфекции нижних дыхательных путей. Обзор исследований Christ-Crain и др.⁵ представлен в таблице ниже.

Концентрация PCT (ng/mL или µg/L)	Интерпретация
< 0.1	Указывает на отсутствие бактериальной инфекции. Использование антибиотиков настоятельно не рекомендуется даже в случае уменьшения жизненного объема легких при резком обострении хронической обструктивной болезни легких (AECOPD).
0.1 - < 0.25	Малая вероятность бактериальной инфекции. Использование антибиотиков не рекомендуется.
0.25 - < 0.5	Возможность бактериальной инфекции. Рекомендуется лечение антибиотиками.
≥ 0.5	Предполагает наличие бактериальной инфекции. Настоятельно рекомендуется лечение антибиотиками.

Диагностика бактериальной системной инфекции / сепсиса

Значения концентраций PCT могут использоваться в диагностике бактериальной системной инфекции или сепсиса.¹⁶⁻¹⁸ Синдром системного воспалительного ответа (SIRS), сепсис, тяжелый сепсис и септический шок подразделяются на категории в соответствии с критериями конференции по достижению консенсуса Американской коллегии специалистов в области торакальной медицины (American College of Chest Physicians) и Общества медицины критических состояний (Society of Critical Care Medicine).¹⁹

Концентрация PCT (ng/mL или µg/L)	Интерпретация
< 0.05	Клинически здоровые люди Значения концентраций в тесте ARCHITECT B-R-A-N-M-S PCT составили ≤ 0.07 ng/mL.*
< 0.5	Малая вероятность системной инфекции (сепсиса). Возможность локальной бактериальной инфекции. Малый риск перехода заболевания в форму тяжелой системной инфекции (тяжелый сепсис). Внимание: При уровнях концентраций PCT менее 0.5 µg/L наличие инфекции не исключается, так как локализованная инфекция (без признаков системной инфекции) может ассоциироваться с подобными низкими уровнями концентраций. Также, если измерение PCT проводится на самой ранней стадии развития инфекции (обычно < 6 часов), такие значения концентраций могут быть низкими. В этом случае уровни концентраций PCT следует определить повторно через 6 - 24 часа.

Концентрация PCT (ng/mL или µg/L)	Интерпретация
≥ 0.5 - < 2	Возможность системной инфекции (сепсиса), однако нужно принять во внимание, что на уровень концентраций PCT могут влиять различные состояния. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению. Средний риск перехода заболевания в форму тяжелой системной инфекции (тяжелый сепсис). Необходим тщательный клинический мониторинг состояния пациента и повторная оценка уровней концентрации PCT через 6 – 24 часа.
≥ 2 - < 10	Вероятность системной инфекции (сепсиса), при отсутствии влияния других причин. Дополнительную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению. Высокий риск перехода заболевания в форму тяжелой системной инфекции (тяжелый сепсис).
≥ 10	Значительный системный воспалительный ответ, практически полностью по причине тяжелого бактериального сепсиса или септического шока. Высокая вероятность тяжелого сепсиса или септического шока.

* Основано на значениях, определенных в исследовании, приведенном в разделе ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ данной инструкции по применению.

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity i B-R-A-H-M-S PCT составляет 0.02 - 100.00 ng/mL (0.02 - 100.00 µg/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты теста Alinity i B-R-A-H-M-S PCT не должны использоваться взаимозаменяемо с результатами других методик определения PCT при мониторинге состояний пациентов.
- Результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными (напр., симптомами, результатами других тестов и клиническими наблюдениями).
- Если результаты теста на PCT не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное исследование.
- Не проводилась оценка потенциальной интерференции в присутствии каких-либо веществ, кроме перечисленных в разделе "Интерференция".
- Повышенные уровни концентрации PCT не всегда указывают на наличие бактериальной системной инфекции. Существуют ситуации, в которых уровни концентрации PCT могут быть повышены по причинам, не связанным с бактериальной инфекцией. Эти ситуации включают в себя, но не ограничиваются следующим:
 - Новорожденные, < 48 часов (физиологическое повышение)^{20, 21}

- Первые дни после обширной травмы, обширного хирургического вмешательства, сильных ожогов или терапии антителами ОКТЗ (Муромонаб-CD3) и другими препаратами, стимулирующими выброс предшествующих воспалению цитокинов
- Пациенты с инвазивными грибковыми инфекциями
- Пациенты с острыми атаками малярии *Plasmodium falciparum*²²
- Пациенты с пролонгированной и тяжелой формой кардиогенного шока, пролонгированными острыми аномалиями перфузии органов, мелкоклеточным раком легкого, тяжелыми формами цирроза печени и острым или хроническим вирусным гепатитом²³ или медуллярной карциномой С-клеток щитовидной железы
- Низкие уровни концентраций PCT не всегда указывают на отсутствие бактериальной инфекции. Ложно низкие уровни концентраций PCT в присутствии бактериальной инфекции могут наблюдаться на ранних стадиях инфекционного заболевания, при локализации заболевания и при подостром инфекционном эндокардите.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как Alinity i B-R-A-H-M-S PCT, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{24, 25}
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.²⁶
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*.²⁶

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

Было проведено исследование в соответствии с документом C28-A3c Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).²⁷ Была проведена оценка образцов плазмы крови человека от клинически здоровых людей: мужчин (n=217) и женщин (n=229) различных этнических и возрастных (18 - 67 лет) групп, - собранных в пробирки с дикальциевой солью EDTA. Наблюдаемое значение концентрации PCT (97.5-й процентиль) составило 0.08 ng/mL для мужчин и 0.05 ng/mL для женщин. Наблюдаемое общее значение концентрации PCT (97.5-й процентиль) составило 0.07 ng/mL.

■ 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 i и системе 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-A2 CLSI.²⁸ Исследование проводилось с использованием 1 серии B-R-A-H-M-S Прокальцитонин Реагентов (Alinity i B-R-A-H-M-S PCT Reagent Kit), 1 серии B-R-A-H-M-S Прокальцитонин Калибраторов (Alinity i B-R-A-H-M-S PCT Calibrators) и 1 серии B-R-A-H-M-S Прокальцитонин Контрольных материалов (Alinity i B-R-A-H-M-S PCT Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 4 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее pg/mL (µg/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	0.19	0.006	2.9	0.006	3.1
Средний контроль	120	1.95	0.039	2.0	0.046	2.3
Высокий контроль	120	69.46	1.868	2.7	2.381	3.4
Панель А	120	0.06	0.003	4.8	0.003	5.1
Панель В	120	1.20	0.025	2.1	0.035	2.9
Панель С	120	12.17	0.244	2.0	0.327	2.7
Панель D	120	78.80	2.339	3.0	2.954	3.7

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.²⁹ Исследование проводилось с использованием 3 серий B-R-A-H-M-S Прокальцитонин Реагентов (Alinity i B-R-A-H-M-S PCT Reagent Kit) на каждом из 2 анализаторов в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	pg/mL (µg/L)
ПБ ^a	0.00
ПО ^b	0.01
ПКО ^c	0.01

^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.³⁰ Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.02 - 100.00 ng/mL (0.02 - 100.00 µg/L).

Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.³¹ Была проведена оценка перечисленных ниже кросс-реагентов с целью определить их влияние на значения концентраций PCT в тесте ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT. Образцы, содержащие кросс-реагенты, были подготовлены с 2 значениями целевых концентраций PCT (0.5 и 2.0 ng/mL).

Кросс-реагент [†]	Концентрация кросс-реагента	% кросс-реактивности	
		0.5 ng/mL PCT	2.0 ng/mL PCT
Кальцитонин человека	2 ng/mL	0.7%	0.5%
Катакальцин человека	10 ng/mL	0.8%	0.9%
α-CGRP человека	10 µg/mL	0.1%	1.0%
β-CGRP человека	10 µg/mL	0.4%	1.1%

[†] Не испытано в России

Интерференция

Потенциально интерферирующие препараты

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.³¹ Перечисленные ниже потенциально интерферирующие препараты были добавлены в образцы со значениями концентраций PCT приблизительно 0 ng/mL, 1 ng/mL и > 10 ng/mL, образцы были исследованы. Потенциально интерферирующие препараты со значениями концентраций, перечисленными в таблице ниже, были исследованы на каждом уровне концентрации PCT. Наблюдаемая разница при сравнении с образцом с нулевым значением концентрации находилась в диапазоне 0.00 - 0.01 ng/mL. Самые высокие значения наблюдаемого % интерференции представлены в таблице ниже.

Потенциально интерферирующее вещество [†]	Концентрация	% интерференции
Цефотаксима натрия соль	≤ 90 mg/dL	1.5%
Добутамин гидрохлорид	≤ 11.2 µg/mL	1.1%
Допамина гидрохлорид	≤ 13 mg/dL	0.5%
Фуросемид	≤ 2 mg/dL	2.1%
Гепарина натрия соль	≤ 8000 U/L	1.2%
Имипенем моногидрат	≤ 1.18 mg/mL	1.2%
Норэпинефрин битартрат	≤ 2 µg/mL	1.2%
Ванкомицин гидрохлорид	≤ 2.6 mg/mL	6.7%

[†] Не испытано в России

Потенциально интерферирующие вещества

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.³¹ Была проведена оценка потенциально интерферирующих веществ с целью определить их влияние на значения концентраций PCT в тесте ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT. Образцы, содержащие билирубин, гемоглобин, общий белок и триглицериды были подготовлены на уровне концентраций PCT приблизительно 0 ng/mL, 0.3 ng/mL и > 10 ng/mL, образцы, содержащие человеческие антитела против мышинных (НАМА) и ревматоидный фактор (RF) были подготовлены на уровне концентраций PCT приблизительно 0 ng/mL, 1 ng/mL и > 10 ng/mL. Образцы были исследованы, полученные значения концентраций PCT в образцах с добавленным аналитом сравнили с референсными образцами. Наблюдаемая разница при сравнении с образцом с нулевым значением концентрации и при сравнении с образцом

со значением концентрации 0.3 ng/mL находилась в диапазоне 0.00 - 0.05 ng/mL. Самые высокие значения наблюдаемого % интерференции представлены в таблице ниже.

Интерферент	Концентрация интерферента	% интерференции
Конъюгированный билирубин	≤ 30 mg/dL	3.9%
Неконъюгированный билирубин	≤ 20 mg/dL	2.8%
Гемоглобин	≤ 500 mg/dL	1.9%
Общий белок	≤ 12 g/dL	4.8%
Триглицериды	≤ 3000 mg/dL	0.9%
Человеческие антитела против мышиных антител [†]	≤ 3600 ng/mL	4.0%
Ревматоидный фактор	≤ 2000 IU/mL	1.4%

[†] Не испытано в России

Влияние интерферирующих веществ оценивалось только для веществ, указанных в данной инструкции по применению.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Деминга.³²

	Кол-во	Коеф.			Диапазон
	Ед-цы	во корреляции	Пересечение	Наклон	конц-ции
Alinity I	Плазма	ng/mL	130	1.00	0.00
B-R-A-H-M-S крови	(µg/L)			0.99	0.04-89.99
PCT в сравн. с ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT					

БИБЛИОГРАФИЯ

- Meisner M. *Procalcitonin – Biochemistry and Clinical Diagnosis*. Bremen, Germany: UNI-MED Verlag AG; 2010.
- Müller B, White JC, Nylén ES, et al. Ubiquitous expression of the calcitonin-I gene in multiple tissues in response to sepsis. *J Clin Endocrinol Metab* 2001;88(1):396-404.
- Meisner M, Tschalkowsky K, Schmidt J, et al. Procalcitonin (PCT) - indications for a new diagnostic parameter of severe bacterial infection and sepsis in transplantation, immunosuppression and cardiac assist devices. *Cardiovasc Eng* 1996;1(1):67-76.
- Gendrel D, Bohuon C. Procalcitonin as a marker of bacterial infection. *Pediatr Infect Dis J* 2000;19(8):679-688.
- Christ-Crain M, Jaccard-Stolz D, Bingisser R, et al. Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised, single-blinded intervention trial. *Lancet* 2004;363:600-607.
- de Jong E, van Oers JA, Beishuizen A, et al. Efficacy and safety of procalcitonin guidance in reducing the duration of antibiotic treatment in critically ill patients: a randomised, controlled, open-label trial. *Lancet Infect Dis* 2018;18:819-827.
- Schuetz P, Müller B. Procalcitonin in critically ill patients: time to change guidelines and antibiotic use in practice. *Lancet Infect Dis* 2016;16:758-760.
- Schuetz P, Christ-Crain M, Thomann R, et al. Effect of procalcitonin-based guidelines vs standard guidelines on antibiotic use in lower respiratory tract infections: the ProHOSP randomized controlled trial. *JAMA* 2009;302(10):1059-1066.
- 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.
- US Food and Drug Administration. Evaluation of automatic class III designation for B-R-A-H-M-S PCT sensitive KRYPTOR decision memorandum. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN150009.pdf. Published February 2016. По состоянию на: 1 ноября 2017 г.

- 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.
- Müller B, Becker KL, Schächinger H, et al. Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in a medical intensive care unit. *Crit Care Med* 2000;28(4):977-983.
- Harbarth S, Holeckova K, Froidevaux C, et al. Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6 and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;164:398-402.
- Brunkhorst FM, Wegscheider K, Forycki ZF, et al. Procalcitonin for early diagnosis and differentiation of SIRS, sepsis, severe sepsis, and septic shock. *Intensive Care Med* 2000;28:148-152.
- American College of Chest Physicians / Society of Critical Care Medicine Consensus Conference Committee. Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. *Crit Care Med* 1992;20(8):864-874.
- Chiesa C, Panero A, Rossi N, et al. Reliability of procalcitonin concentrations for the diagnosis of sepsis in critically ill neonates. *Clin Infect Dis* 1998;26:664-672.
- Chiesa C, Pellegrini G, Panero A, et al. C-reactive protein, interleukin-6, and procalcitonin in the immediate postnatal period: influence of illness severity, risk status, antenatal and perinatal complications, and infection. *Clin Chem* 2003;49(1):60-68.
- Jin M, Khan AI. Procalcitonin: uses in the clinical laboratory for the diagnosis of sepsis. *Lab Med* 2010;41(3):173-177.
- Elefsiniotis IS, Skounakis M, Vezali E, et al. Clinical significance of serum procalcitonin levels in patients with acute or chronic liver disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2008;18(5):525-530.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2008.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- 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
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

B-R-A-N-M-S PCT является торговой маркой и собственностью Thermo Fisher Scientific Inc. и ее дочерних организаций.

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 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)" для России.

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8 °C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

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

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8 °C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 15 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

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 15223-1-2020, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT 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.corelaboratory.abbott или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) предназначен для применения в совокупности с данными клинической оценки и другими методами лабораторного исследования как вспомогательное средство при:

- Дифференциации бактериальной инфекции от других причин воспаления
- Оценке степени тяжести бактериальной инфекции при подозрении на сепсис у пациентов и как вспомогательное средство прогнозирования заболевания
- Выявлении пациентов, которым показана терапия антибиотиками
- Мониторинге состояния пациента при терапии антибиотиками
- Оценке успешности терапии антибиотиками.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ХУК-ЭФФЕКТ

Хук-эффект отсутствует до концентрации 10 000 нг/мл*

* Не испытано в России.

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland

\$Hardenon
15 nov 21

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

Harry Harty 15/11/2021 Authorised Official



Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 15 ноября 2021 г.

Рэйчел 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/ 15.11.2021 г./

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

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

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго ноября 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- *58-201*

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

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *8* лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго ноября 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- *58-201*

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

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью *72* лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

**Abbott**

Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo, Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

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

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, Рэйчел Хэннон, специалист по нормативно-правовым вопросам, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Финисклин Бизнес Парк, 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 соответствуют фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)»	4

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 B·R·A·H·M·S PCT Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)»	B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)

Signed: R Hannon
Rachel Hannon,
Regulatory Affairs Specialist,
Abbott Ireland Diagnostics Division,
Finisklin Business Park, Sligo,
Ireland

Date: 15-Nov-21



Alinity i

В-Р-А-Н-М-С Прокальцитонин

Калибраторы (Alinity i В-Р-А-Н-М-С PCT Calibrators)

RU

PCT

REF 01R1801

H19050R02

S1R18R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

В-Р-А-Н-М-С Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i В-Р-А-Н-М-С PCT Calibrators) (также встречается по тексту: PCT Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

В-Р-А-Н-М-С Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i В-Р-А-Н-М-С PCT Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к В-Р-А-Н-М-С Прокальцитонин Реагентам (Alinity i В-Р-А-Н-М-С PCT Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A содержит нормальную плазму крови человека.

CAL B - **CAL F** содержат разные концентрации рекомбинантного PCT в фосфатном буфере.

Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибратор	Количество	PCT CONC	
		(ng/mL)	(µg/L)
CAL A	1 x 2.0 mL	0.00	0.00
CAL B	1 x 2.0 mL	0.10	0.10
CAL C	1 x 2.0 mL	0.50	0.50
CAL D	1 x 2.0 mL	12.10	12.10
CAL E	1 x 2.0 mL	20.50	20.50
CAL F	1 x 2.0 mL	100.00	100.00

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. В-Р-А-Н-М-С Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i В-Р-А-Н-М-С PCT Calibrators) соотнесены с внутренними референсными стандартами, которые прошли разовую процедуру присвоения значений для обеспечения соответствия другому коммерческому тесту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности



- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Материал, полученный от человека, использованный в Калибраторе А, неактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, HCV RNA, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
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.

Abbott

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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Разморозьте калибраторы при комнатной температуре (15 - 30°C) до полной разморозки (30 - 60 минут).
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно перевернув флакон (10 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт транспортируется на сухом льду.
- Когда калибраторы не используются, необходимо хранить их при температуре -10°C или ниже.
- После каждого использования, плотно закрывайте флаконы крышкой и помещайте в место с температурой хранения -10°C или ниже.
- Рекомендуется указывать каждую дату разморозки на упаковке или на флаконах для более наглядного отслеживания количества раз, когда калибраторы были разморожены.
- Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	-10°C или ниже	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	-10°C или ниже	До истечения срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми и заменяемыми крышками. После каждого использования помещайте в место заморозки/разморозки. хранения -10°C или ниже.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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" инструкции по применению к соответствующему реагенту.
- 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.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

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	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Верхняя граница температуры
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
Другие символы	
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

B-R-A-H-M-S PCT является торговой маркой и собственностью Thermo Fisher Scientific Inc. и ее дочерних организаций. Alinity является торговой маркой 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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8385 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: июнь 2018 г.
©2017, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО "Эбботт Лабораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)" для России.

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре -10°C или ниже в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддержанием температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре -10°C или ниже в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (-10°C или ниже).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 15 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.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К НИМ

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Тироксин связывающая способность B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators) предназначено для использования в различных клиничко-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.corelaboratory.abbott или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

2 Nannon
15/06/21

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



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

Nancy Hardy 15/11/2021 Authorised Official

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 15 ноября 2021 г.

Рэйчел 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/ 15.11.2021 г./

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

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

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго ноября 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/77-2021-58-198

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго ноября 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/77-2021-58-198

Уплачено за совершение нотариального действия: 480 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 7 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова