



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

КОПИЯ

21-1398 v

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения гомоцистеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit)»

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения гомоцистеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit)»	Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit)
Alinity i Homocysteine Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гомоцистеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Гомоцистеин Контрольные материалы (Alinity i Homocysteine Controls)»	Гомоцистеин Контрольные материалы (Alinity i Homocysteine Controls)
Alinity i Homocysteine Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения гомоцистеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators)»	Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators)

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

Page 1 of 2



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	10

Signed: ZQ

Date: 29 Oct 2021

Zaman A Khan,
Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P
Abbott GmbH



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman A Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor ~~der~~ - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher el
genhändig vorzulegen hat/hat
Wiesbaden, den 04. 11. 2021
Tgb.Nr. 717121
Geb. nach GebO
6. - e bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

Page 2 of 2

Alinity i

Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit)

RU

Homocysteine

09P28

G85279R02

B9P28R

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2018 г.

REF 09P2820

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Образцы крови пациентов, проходящих лекарственную терапию с применением S-адезилмететинина, могут демонстрировать ложно повышенные уровни концентрации гомоцистеина. В образцах крови пациентов, принимающих метотрексат, карбамазепин, фенитоин, оксид азота, противосудорожные препараты или 6-азауридин триацетат, могут наблюдаться повышенные уровни концентрации гомоцистеина, вызванные воздействием данных лекарственных веществ на метаболический путь гомоцистеина. См. раздел ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Результаты измерений гомоцистеина используются в качестве вспомогательных данных для диагностики и лечения пациентов с подозрением на гипергомоцистеинемию и гомоцистинурию.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Гомоцистеин (HCY) - аминокислота, содержащая тиоловую группу и синтезируемая в клетках в результате деметилирования метионина. Гомоцистеин переносится в плазму крови и циркулирует в ней главным образом в виде окисленной формы, связанной с белками плазмы крови, как смешанный дисульфид белка гомоцистеина с альбумином.¹⁻⁴ Восстановленный гомоцистеин и дисульфидный гомоцистин (HCY-SS-HCY) также присутствуют, хотя и в меньших количествах. Общий гомоцистин (tHCY) представляет собой совокупность всех форм гомоцистеина, присутствующих в плазме или сыворотке крови (как в свободном, так и в связанном с белком виде). Метаболизм гомоцистеина ведет к синтезу либо цистеина, либо метионина. В ходе необратимого катаболического транс-осернения гомоцистеин превращается в цистеин (реакция с участием витамина B6). Большая часть гомоцистеина подвергается реметиливанию с образованием метионина. Этот процесс катализируется, главным образом, метионин синтазой, которая является фолат- и кобаламин-зависимым ферментом. Если эти реакции по какой-то причине нарушены, происходит накопление гомоцистеина с последующим увеличением его концентрации в крови.^{2, 4} Нарушение метаболизма гомоцистеина приводит к гипергомоцистеинемии (повышенным уровням гомоцистеина в сыворотке или плазме крови) или к гомоцистинурии (высокие уровни в плазме крови служат причиной выведения гомоцистеина с мочой). Гипергомоцистеинемия вызывается генетически обусловленной недостаточностью и дефицитом питательных веществ. Большинство случаев увеличения концентрации гомоцистеина (две трети) в общей популяции вызвано дефицитом фолиевой кислоты, витамина B6 и витамина B12.⁵

Сильно повышенные концентрации общего гомоцистеина наблюдаются при гомоцистинурии - редком генетическом заболевании, связанном с нарушением ферментативных процессов метаболизма гомоцистеина. Состояние пациентов с гомоцистинурией характеризуется задержкой умственного развития, ранним артериосклерозом, а также артериальной и венозной тромбоэмболией.^{1, 6} Некоторые другие менее тяжелые генетические заболевания также могут сопровождаться некоторым увеличением содержания общего гомоцистеина в крови.⁷⁻⁹

Были проведены исследования взаимосвязи между повышенным содержанием гомоцистеина и частотой сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), в ходе которых была установлена важность гомоцистеина как маркера, используемого для оценки риска заболевания. Была также установлена важность гомоцистеина при наличии диагностированного заболевания коронарных артерий как независимого маркера смертности, вызванной заболеванием коронарных артерий.¹⁰ В рамках Фраммингемской программы исследования сердечной деятельности (Framingham Heart Study) были исследованы 1933 образцов от пожилых пациентов обоих полов и было продемонстрировано, что повышенный уровень гомоцистеина независимо коррелировал с показателем смертности от сердечно-сосудистых заболеваний и смертности по другим причинам.¹¹ У пациентов средней группы риска повышенные уровни гомоцистеина отражались в количестве случаев кальцификации коронарной артерии. Повышенные уровни гомоцистеина у таких пациентов независимы от факторов риска ишемической болезни сердца (ИБС).¹²

На основании мета-анализа результатов 27 эпидемиологических исследований, выполненных с участием более чем 4000 пациентов, был сделан вывод о том, что увеличение содержания общего гомоцистеина в крови на 5 $\mu\text{mol/L}$ сопровождается 1,6-кратным увеличением риска заболевания коронарных артерий у мужчин (95% доверительный интервал [ДИ]: 1,4 - 1,7) и 1,8-кратным увеличением у женщин (95% ДИ: 1,3 - 1,9). Риск ишемии сосудов головного мозга при этом возрастал в 1,5 раза (95% ДИ: 1,3 - 1,9). Риск, связанный с увеличением содержания общего гомоцистеина в крови на 5 $\mu\text{mol/L}$, был приблизительно равен риску, вызванному увеличением содержания холестерина на 0,5 mmol/L (20 mg/dL). Наблюдалась также достоверная корреляция с риском атеросклероза периферических артерий.¹³ Уровень заболеваемости ССЗ в форме артериосклероза и смертности от этой болезни повышен у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Состояние таких пациентов также характеризуется повышенным содержанием общего гомоцистеина в крови. Хотя у пациентов с хронической почечной недостаточностью может наблюдаться дефицит витаминов, участвующих в метаболизме гомоцистеина, наиболее вероятной причиной повышения уровня общего гомоцистеина в крови у этих больных является нарушение процесса выведения гомоцистеина из крови через почки.^{14, 15} Предполагается, что повышенные уровни гомоцистеина являются изменяющимися, независимыми факторами риска для заболевания коронарных артерий, инсульта и тромбоза.¹⁶ Исследования определили повышенный уровень гомоцистеина как важный независимый фактор риска различных форм деменции, в том числе и болезни Альцгеймера. Одно

исследование, которому были подвергнуты 1092 пациента из Фрамингемской программы, продемонстрировало, что уровни гомоцистеина в плазме крови $> 14 \mu\text{mol/L}$ удваивают риск заболевания болезнью Альцгеймера.¹⁷

Исследование показало, что уровни tHcy в плазме крови у беременных женщин ниже, чем у не беременных (среднее значение tHcy составило около 5 - 6 $\mu\text{mol/L}$, значения $> 10 \mu\text{mol/L}$ наблюдались редко). Повышенный tHcy приводит к увеличению риска осложнений беременности (преэклампсия, рецидивный выкидыш на ранней стадии беременности, преждевременные роды, недоношенный плод и отслоение или разрыв плаценты). Материнская гипергомоцистеинемия связана с такими врожденными пороками развития, как порок медуллярной трубки, ротовицевая расщелина, косоплоскость и синдром Дауна.¹⁸

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является одноступенчатым иммуноанализом для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Для образования реакционной смеси смешиваются образец, микрочастицы, сенсibilизированные антителами к S-аденозил-L-гомоцистеину (мышинными, моноклональными), рекомбинантная гидролаза S-аденозил-L-гомоцистеина (rSAHase) и дитиотреитол (DTT), смесь инкубируется.

Связанный или димеризированный гомоцистеин (окисленная форма) восстанавливается дитиотреитолом (DTT) до свободного гомоцистеина, который затем трансформируется в S-аденозил-гомоцистеин (SAH) путем ферментативного превращения рекомбинантной гидролазы S-аденозил-гомоцистеина (rSAHase) в присутствии избытка аденозина. Затем SAH конкурирует с меченым акридином конъюгатом S-аденозил-L-цистеина за связь с частицами, сенсibilизированными моноклональными антителами. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Для использования протокола разведения был добавлен дополнительный этап предварительной обработки для разведения образца. Разведенный образец используется в процессе исследования в данном тесте, описанном выше. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством гомоцистеина в образце и RLU, детектированными оптической системой, существует обратная зависимость. Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit) 09P28
ПРИМЕЧАНИЕ: Данный продукт состоит из 4 компонентов, которые поставляются как набор реагентов из 2 картриджей. Для выполнения теста необходимы оба картриджа.

Объемы (mL), указанные в таблице ниже, обозначают объем в одном наборе картриджей.

REF	09P2820
Количество тестов в одном наборе картриджей	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	8.8 mL
ENZYME	9.1 mL
REDUCTANT	21.5 mL

REF	09P2820
-----	---------

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к S-аденозил-L-гомоцистеину (мышинными, моноклональными), в Bis-Tris-буфере с сурфактантами. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат S-аденозил-L-цистеина (SAC) в цитратном буфере с сурфактантами и протеиновым (бычий) стабилизатором. Минимальная концентрация: 1 ng/mL. Консервант: ProClin 300.

ENZYME Рекомбинантная гидролаза S-аденозил-L-гомоцистеина (SAHase) в буфере 4-(2-гидроксиэтил) пиперазин-1-пропан сульфоновой кислоты (EPPS). Консервант: азид натрия.

REDUCTANT Дитиотреитол (DTT) в цитратном буфере.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с 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.¹⁹⁻²²

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно 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, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
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, рекомендуются 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

Перед исследованием разведенных или неразведенных образцов в тесте Alinity i Homocysteine на анализаторе Alinity i необходимо установить следующие файлы теста:

- tHCY-UNDIL (без разведения)
- tHCY-DIL (с разведением)

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
µmol/L	0.1352	µg/mL

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Литий гепарин Калиевая соль EDTA

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- 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
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- После сбора все образцы (сыворотки и плазмы крови) должны храниться на льду до проведения анализа, чтобы минимизировать увеличение концентрации гомоцистеина в результате синтеза эритроцитами. Сыворотка крови требует увеличенного времени свертывания, и объем образца сыворотки крови может уменьшаться из-за хранения на льду.²³

ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы, которые не были помещены на лед непосредственно после сбора, могут демонстрировать увеличение концентрации на 10 - 20%.²⁴

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы
- требуется повторное исследование.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

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

Повторное центрифугирование образцов

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

Хранение образцов

Все образцы необходимо помещать на лед незамедлительно после сбора.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	На льду	6 часов	Если тестирование откладывается более чем на 6 часов, ²³ отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
	2 - 8°C	14 дней	
	-20°C или ниже	1 год	Образцы сыворотки или плазмы крови, хранившиеся замороженными в течение одного года, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках. ¹⁸

Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P28 Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Homocysteine файлы теста
- 09P2801 Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators)
- 09P2810 Гомоцистеин Контрольные материалы (Alinity i Homocysteine Controls) или другие коммерческие контроли
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)

- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-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 количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
- Протокол без разведения:
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 78 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 28 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: 28 μL
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Протокол автоматического разведения (1:10):
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 80 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30 μL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30 μL
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Гомоцистеин Калибраторам (Alinity i Homocysteine Calibrators) и/или инструкции по применению к Гомоцистеин Контрольным материалам (Alinity i Homocysteine Controls).
- Общие процедуры эксплуатации см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями концентрации гомоцистеина более 50,00 $\mu\text{mol/L}$ (6,76 $\mu\text{g/mL}$) помечаются кодом "> 50,00 $\mu\text{mol/L}$ " (>6,76 $\mu\text{g/mL}$) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения, если для исследования используется отдельный файл теста "HCY-DIL".

Процедура ручного разведения

Для исследования образца, разведенного вручную, необходимо использовать файл теста "HCY-UNDIL".

Рекомендуемое разведение: 1:10

Добавьте 20 μL образца к 180 μL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Результат до применения фактора разведения должен составлять $> 1,00 \mu\text{mol/L}$ ($> 0,14 \mu\text{g/mL}$).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 1,00 $\mu\text{mol/L}$ (0,14 $\mu\text{g/mL}$), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

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

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Homocysteine 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.²⁵

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.²⁶

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 Homocysteine использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

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

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity i Homocysteine составляет 1.00 - 50.00 $\mu\text{mol/L}$ (0.14 - 6.76 $\mu\text{g/mL}$).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста Alinity i Homocysteine не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Следующие лекарственные вещества могут провоцировать повышение уровня гомоцистеина: метотрексат, карбамазепин, фенитоин, оксид азота, противосудорожные средства и 6-азоуридин триацетат. Механизм действия данных лекарственных веществ влияет на путь метаболизма гомоцистеина.^{23, 27}
- S-адеинозил-L-метионин является антидепрессантом, молекулярная формула которого сходна с S-адеинозил-гомоцистеином. Данное лекарственное вещество может интерферировать в тесте Alinity i Homocysteine.
- 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 Homocysteine, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{28, 29}
- Гетерофильные антитела в образцах пациентов могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*.³⁰ Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.
- Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

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.

С помощью теста ARCHITECT Homocysteine было протестировано 300 образцов плазмы крови с EDTA клинически здоровых людей. Диапазон ожидаемых значений установлен на основе центральных 95% наблюдений. Распределение значений представлено в следующей таблице.

Пол	Кол-во	Медиана ($\mu\text{mol/L}$)	Процентиль	
			2.5% ($\mu\text{mol/L}$)	97.5% ($\mu\text{mol/L}$)
Мужчины	150	9.05	5.46	16.20
Женщины	150	7.61	4.44	13.56
Всего	300	8.14	5.08	15.39

■ 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.³¹ Исследование проводилось с использованием 1 серии Гомоцистеин Реагентов (Alinity i Homocysteine Reagent Kit), 1 серии Гомоцистеин Калибраторов (Alinity i Homocysteine Calibrators) и 1 серии Гомоцистеин Контрольных материалов (Alinity i Homocysteine Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 5 панелей плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (μmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	7.19	0.121	1.7	0.402	5.6
Средний контроль	120	12.87	0.234	1.8	0.652	5.1
Высокий контроль	119	25.29	0.305	1.2	1.097	4.3
Панель 1	120	4.78	0.119	2.5	0.286	6.0
Панель 2	120	10.64	0.197	1.9	0.456	4.3
Панель 3	120	17.05	0.249	1.5	0.751	4.4
Панель 4	120	36.72	0.494	1.3	1.587	4.3
Панель 5	120	42.01	0.815	1.9	1.894	4.5

Образец	Кол-во	Среднее (μg/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	0.97	0.017	1.7	0.054	5.6
Средний контроль	120	1.74	0.031	1.8	0.088	5.0
Высокий контроль	119	3.42	0.041	1.2	0.148	4.3
Панель 1	120	0.65	0.016	2.5	0.039	6.1
Панель 2	120	1.44	0.026	1.8	0.062	4.3
Панель 3	120	2.31	0.034	1.5	0.101	4.4
Панель 4	120	4.96	0.067	1.3	0.215	4.3
Панель 5	120	5.68	0.110	1.9	0.256	4.5

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.³² Исследование проводилось с использованием 3 серий Гомоцистеин Реагентов (Alinity i Homocysteine Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	μmol/L	μg/mL
ПБ ^a	0.43	0.06
ПО ^b	0.62	0.08
ПКО ^c	0.79	0.11

^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 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.³³

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 1.00 - 50.00 μmol/L (0.14 - 6.76 μg/mL).

Кросс-реагенты[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Специфичность теста ARCHITECT Homocysteine определяли исследованием кросс-реактивности веществ, химическая структура или одновременное использование которых могли потенциально оказывать интерферирующее воздействие в тесте ARCHITECT Homocysteine. Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.³⁴ Специфичность теста была установлена путем добавления растворов следующих веществ в образцы плазмы крови с EDTA с концентрациями гомоцистеина 4.83 - 43.70 μmol/L. Средний процент кросс-реактивности при уровнях, указанных для каждого вещества, приведен в следующей таблице.

Исследуемое вещество	Концентрация (mM)	Средний % кросс-реактивности ^a
S-аденозил-L-метионин	0.5	11.78 ^b
L-цистеин	100	0.01
L-цистатинин	0.5	0.30
Аденозин	5.0	0.72
Глутатион	100	0.003
DL-гомоцистеин тилопактон	0.25	3.22

$$^a \text{ \% кросс-реактивности} = \frac{\text{Наблюдаемая концентрация тестируемого вещества (μmol/L)} - \text{Концентрация контроля (μmol/L)}}{\text{Концентрация кросс-реагента (μmol/L)}} \times 100$$

^b Подробную информацию см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

[†] Не испытано в России.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.³⁴ В образцы плазмы крови с EDTA с уровнями гомоцистеина в диапазоне теста 1.00 - 50.00 μmol/L были добавлены следующие потенциально интерферирующие вещества. Наблюдаемый во время исследований образцов плазмы крови с EDTA средний выход составлял от 94.4% до 104.5%.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация
Билирубин	20 mg/dL
Гемоглобин	1000 mg/dL
Низкий протеин	3 g/dL
Высокий протеин	12 g/dL
Триглицериды	6000 mg/dL
Гепарин [†]	1 U/mL

[†] Не испытано в России.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.³⁵

	Тип образца	Ед-цы	Кол- во	Коеф. корреляции	Пересече- ние	Наклон	Диапазон концен- трации
Alinity i	Сыворотка крови	µmol/L	135	1.00	-0.05	0.97	1.50 - 48.52
в сравн. с ARCHITECT Homocysteine	Сыворотка крови	µg/mL	135	1.00	0.00	0.97	0.20 - 6.56

БИБЛИОГРАФИЯ

- Malinow MR. Plasma homocyst(e)line and arterial occlusive diseases: A mini-review. *Clin Chem* 1995;41(1):173-176.
- Ueland PM. Homocysteine species as components of plasma redox thiol status. *Clin Chem* 1995;41(3):340-342.
- Perry IJ, Refsum H, Morris RW, et al. Prospective study of serum total homocysteine concentration and risk of stroke in middle-aged British men. *The Lancet* 1995;346:1395-1398.
- Finkelstein JD. Methionine metabolism in mammals. *J Nutr Biochem* 1990;1:228-237.
- Kaul S, Zahed AA, Shah PK. Homocysteine hypothesis for atherothrombotic cardiovascular disease. *JACC* 2006;48(5):914-923.
- Mudd SH, Levy HL, Skovby F. Disorders of Transsulfuration. In: Scriver CR, Beaudet AL, Sly WS, et al., editors. *The Metabolic and Molecular Bases of Inherited Disease*. New York: McGraw-Hill, 1995:1279-1327.
- Clarke R, Daly L, Robinson K, et al. Hyperhomocysteinemia: an independent risk factor for vascular disease. *N Engl J Med* 1991;324(17):1149-1155.
- Deloughery TG, Evans A, Sadeghi A, et al. Common mutation in methylenetetrahydrofolate reductase. Correlation with homocysteine metabolism and late-onset vascular disease. *Circulation* 1996;94(12):3074-3078.
- Schmitz C, Lindpaintner K, Verhoef P, et al. Genetic polymorphism of methylenetetrahydrofolate reductase and myocardial infarction. *Circulation* 1996;94(8):1812-1814.
- Lee KWJ, Hill JS, Walley KR, et al. Relative value of multiple plasma biomarkers as risk factors for coronary artery disease and death in an angiography cohort. *CMAJ* 2006;174(4):461-466.
- Bostom AG, Silbershatz H, Rosenberg IH, et al. Nonfasting plasma total homocysteine levels and all-cause and cardiovascular disease mortality in elderly Framingham men and women. *Arch Intern Med* 1999;159:1077-1080.
- Kullo IJ, Li G, Bielak LF, et al. Association of plasma homocysteine with coronary artery calcification in different categories of coronary heart disease risk. *Mayo Clin Proc* 2006;81(2):177-182.
- Boushey CJ, Beresford SAA, Omenn GS, et al. A quantitative assessment of plasma homocysteine as a risk factor for vascular disease. *JAMA* 1995;274(13):1049-1057.
- Guttormsen AB, Svarstad E, Ueland PM, et al. Elimination of homocysteine from plasma in subjects with end-stage renal failure. *Irish J Med Sci* 1995;164 (Suppl. 15):8-9.
- Bostom AG, Lathrop L. Hyperhomocysteinemia in end-stage renal disease: Prevalence, etiology, and potential relationship to arteriosclerotic outcomes. *Kidney Int* 1997;52:10-20.
- Wang X, Qin X, Demirtas H, et al. Efficacy of folic acid supplementation in stroke prevention: a meta-analysis. *The Lancet* 2007;369:1876-1882.
- Seshadri S, Beiser A, Selhub J, et al. Plasma homocysteine as a risk factor for dementia and Alzheimer's disease. *N Engl J Med* 2002;346(7):476-483.
- Refsum H, Smith AD, Ueland PM, et al. Facts and recommendations about total homocysteine determinations: and expert opinion. *Clin Chem* 2004;50(1):3-32.
- 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.
- Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, et al. Total homocysteine in plasma or serum: methods and clinical applications. *Clin Chem* 1993;39(9):1764-1779.
- Ueland PM, Refsum H. Plasma homocysteine, a risk factor for vascular disease: Plasma levels in health, disease, and drug therapy. *J Lab Clin Med* 1989;114(5):473-501.
- 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.
- Hermès S, Douki W, Ormezzine A, et al. Hyperhomocysteinemia in patients taking anticonvulsants: Effects of C677T MTHFR, A2756G MS, and 8441NS88 CBS Polymorphisms [abstract]. Abstract presented at: *Euro Medlab 2007*; June 3-7, 2007; Amsterdam, Netherlands. Abstract M026.
- 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). *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

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

Другие символы	
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
ENZYME	Энзим
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
REDUCTANT	Редуктант
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

 Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

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: июль 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 Набор реагентов для количественного определения гомоцистеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine 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 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 от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим

СРОК ГОДНОСТИ

12 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 12 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 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 ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit) 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 обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Результаты измерений гомоцистеина используются в качестве вспомогательных данных для диагностики и лечения пациентов с подозрением на гипергомоцистеинемию и гомоцистинурию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Handwritten signature

29-Oct-201



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Kav
Zamah A. Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~un~~ - stehende(n) Unterschrift(en)
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsta
genhändig vollzogen hat/haben
Wiesbaden, den 04.11.2011
Tgb.Nr. 117/21
Geb. nach GebD



Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 29 октября 2021 г.

Заман Хан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать:
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Функ (Robert Funck)
Эдита Апуокине (Edita Apuokienė)

Официальное заверение

Настоящим официально удостоверяется, что 1-й Заман Хан
Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышеназваную подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 04.11.2021 г.

№ в реестре 717/21

Понимая в соответствии с Положением о сборах и размере 6 евро
оплаты

/подписано/

Председатель местного суда

/Печать: Местный суд г. Висбаден № 2/

/Подписано: Заман Хан (Zaman Khan)/

**Текст в документе «Эксплуатационная документация» на английском и русском языках
полностью совпадает.**

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого 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-

58-2537

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

ПОДПИСЬ

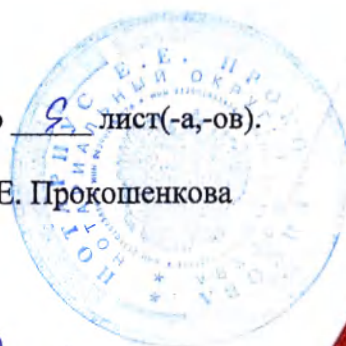
Е.Е. Прокошенкова

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 пятого 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-

58-2537

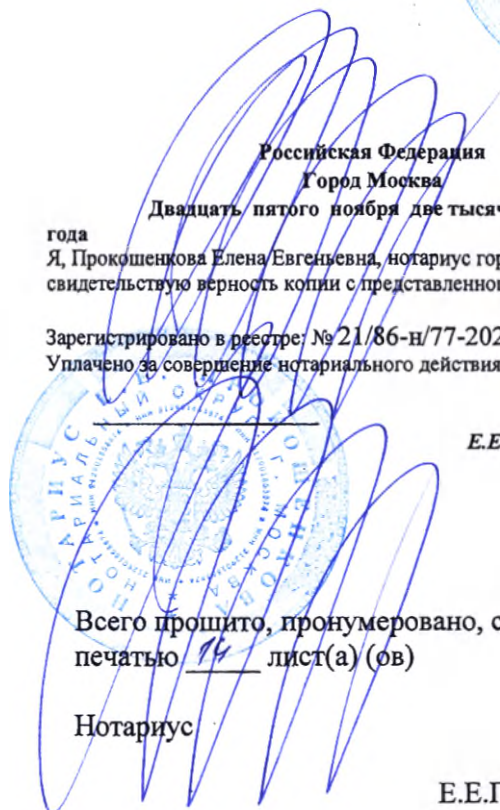
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова





Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

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

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения гомоцистеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators)»

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Homocysteine Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения гомоцистеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit)»	Гомоцистеин Реагенты (Alinity i Homocysteine Reagent Kit)
Alinity i Homocysteine Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гомоцистеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Гомоцистеин Контрольные материалы (Alinity i Homocysteine Controls)»	Гомоцистеин Контрольные материалы (Alinity i Homocysteine Controls)
Alinity i Homocysteine Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения гомоцистеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators)»	Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators)



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed: 

Date: 29 Oct 2021

Zaman A Khan,
Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P
Abbott GmbH



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman A Khan Robert Funck
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~an~~ - stehende/n Unterschrift/an vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 04. 11. 2021
Tgb.Nr. 217/21
Geb. nach GebO
65 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funck
Edita Apuokienė

Page 2 of 2

Alinity i

Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators)

RU
Homocysteine
REF 09P2801
G85275R02
S9P28R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators)
(также встречается по тексту: Homocysteine Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Гомоцистеин Реагентам (Alinity i Homocysteine Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL A - CAL F содержат фосфатный буфер. CAL B - CAL F также содержат S-аденозил-L-гомоцистеин, подготовленный гравиметрически.

Консервант: азид натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

Калибратор	Количество	Гомоцистеин CONC	
		(μmol/L)	(μg/mL)
CAL A	1 x 3.0 mL	0.0	0.00
CAL B	1 x 3.0 mL	2.5	0.34
CAL C	1 x 3.0 mL	5.0	0.68
CAL D	1 x 3.0 mL	10.0	1.35
CAL E	1 x 3.0 mL	20.0	2.70
CAL F	1 x 3.0 mL	50.0	6.75

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators) изготовлены гравиметрически с использованием S-аденозил-L-гомоцистеина (SAH) в фосфатном буфере и исследованы на приемлемость с применением внутренних референсных стандартов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

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

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

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (3 - 5 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

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.

 Abbott

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.

Формат чисел:

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
	Контрольный номер
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Великобритания
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY
Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60084 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 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 Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения гомоцистеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°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 2-8°C или ниже 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.

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators) 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

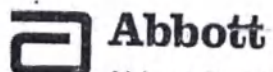
Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators) предназначены для калибровки анализатора Alinity i при количественном определении общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

10 29-Oct-2024

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman R Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~unter~~ - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher el
genhändig vorzulegen hat/~~haben~~.
Wiesbaden, den 04. 11. 2024
Tgb.Nr. 747/21
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 29 октября 2021 г.

Заман Хан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать:
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Функ (Robert Funck)
Эдита Апуокине (Edita Apuokiené)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 04.11.2021 г.

№ в реестре 717/21

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/Подписано: Заман Хан (Zaman Khan)/

Текст в документе «Эксплуатационная документация» на английском и русском языках
полностью совпадает.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого 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- *58-2573*

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 пятого 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- *58-2574*

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

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 5 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова