



EUROSPITAL S.p.A.

Kropf Michele, Managing Director (CEO)

Date: 09/12/2021

Signature:

Stamp:

Eurospital spa

INSTRUCTION FOR USE

Calprest Turbo reagent kit for the quantitative determination of calprotectin in human stool samples

2021

Eurospital S.p.A.
Capitale € 2.582.000,00 i.v.
P.IVA 00047510326
R.E.A. Trieste 38955
C.F. e Reg. Impr. 00047510326

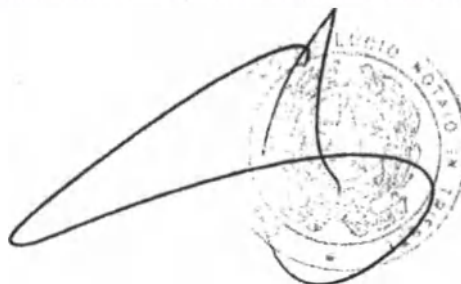
Via Flavia, 122 - 34147 Trieste
Tel. +39.040.8997.1
Fax +39.040.260.944.GIKAT
Email: info@eurospital.com
www.eurospital.com

Certifico io sottoscritto dott. Giuliano CHERSI, Notaio in Trieste, iscritto presso il Collegio Notarile di Trieste l'autenticità della firma apposta dal Signor:

--dott. Michele KROFF, nato a Padova il 9 novembre 1953 e domiciliato per la carica presso la Società che rappresenta, della cui identità personale io Notaio sono certo.

Certifico altresì che il medesimo ha firmato nella sua qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione - Amministratore Delegato e come tale legale rappresentante della "EUROSPITAL S.p.A.", con sede in Trieste, via Flavia n. 122, codice fiscale e numero d'iscrizione al Registro delle Imprese della Venezia Giulia 00047510326.

Trieste, addì nove dicembre duemilaventuno.

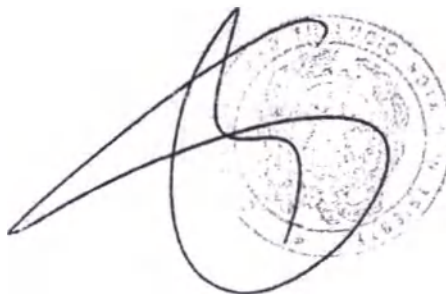


I dr. Giuliano CHERSI, Public Notary, registred with the Notary Council of Triest, certify the autenticity of the sign appoinned by Mr:

- dr. Michele KROFF, born in Padova on the 9th of November 1953, domiciled for the office at the company whom he represents, the identity of whom I am certain.

I also certify that the same has signed as sole chairman of the board of directors and CEO and as such as legal representative, of the "EUROSPITAL S.p.A.", based in Triest, via Flavia n. 122, fiscal code and registration number in the commercial register of VENEZIA GIULIA 00047510326.

Nine of December 2021.



1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

Набор реагентов Calprest Turbo для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека

Состав:

1. Calprest Turbo реагент 1, 27 мл – 2 шт.;
2. Calprest Turbo реагент 2, 8 мл – 1 шт.;
3. Calprest Turbo контрольный раствор 1, 1 мл – 2 шт.;
4. Calprest Turbo контрольный раствор 2, 1 мл – 2 шт.;
5. Calprest Turbo калибратор с концентрацией 0 мкг/г, 1 мл – 1 шт.;
6. Calprest Turbo калибратор с концентрацией 50 мкг/г, 1 мл – 1 шт.;
7. Calprest Turbo калибратор с концентрацией 100 мкг/г, 1 мл – 1 шт.;
8. Calprest Turbo калибратор с концентрацией 250 мкг/г, 1 мл – 1 шт.;
9. Calprest Turbo калибратор с концентрацией 750 мкг/г, 1 мл – 1 шт.;
10. Calprest Turbo калибратор с концентрацией 1500 мкг/г, 1 мл – 1 шт.;
11. Листок-вкладыш – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: медицинское изделие, медицинское изделие для диагностики *in vitro*, изделие, Calprest Turbo, тест, набор, набор реагентов, набор Calprest Turbo, набор реагентов Calprest Turbo.

Примечание: Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

1.2 Сведения о производителе и разработчике

1.2.1 Производитель и разработчик

EUROSPITAL S.p.A. (ЕВРОСПИТАЛ С.п.А.)

Юридический адрес производителя: Via Flavia, 122, 34147 TRIESTE, ITALY (Виа Флавиа, 122, 34147 ТРИЕСТ, ИТАЛИЯ)

Телефон: +3904089971

Факс: +39040280944

E-mail: internazionaleivy.gradi@eurospital.it

1.2.2 Место производства

EUROSPITAL S.p.A. (ЕВРОСПИТАЛ С.п.А.)

Via Flavia, 122, 34147 TRIESTE, ITALY (Виа Флавиа, 122, 34147 ТРИЕСТ, ИТАЛИЯ)

1.3 Назначение

«Набор реагентов Calprest Turbo для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека» предназначен для количественного определения кальпротектина в клиническом образце кала человека методом иммунотурбидиметрического анализа с целью вспомогательной диагностики болезни Крона и язвенного колита, а также для дифференциальной диагностики указанных заболеваний и синдрома раздраженного кишечника, в сочетании с прочими клиническими и лабораторными данными.

1.4 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия – клинико-лабораторная диагностика.

1.5 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

Примечание: у новорожденных детей уровень кальпротектина в кале выше, чем у детей более старшего возраста, в среднем 167 мкг/г (диапазон 22-860 мкг/г).

1.6 Предусмотренные пользователи

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено только для профессионального использования техническим персоналом медицинской лаборатории (фельдшеры, лаборанты, медицинские технологи) или специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

Специалист должен пройти обучение по работе с данным медицинским изделием для диагностики *in vitro*, а также уметь работать с оборудованием, предназначенным для выполнения тестов методом турбидиметрии, установленным в лаборатории.

1.7 Показания к применению медицинского изделия

Показанием к применению данного медицинского изделия для диагностики *in vitro* является наличие у человека подозрения на наличие воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК) (болезнь Крона, язвенный колит), а также дифференциальная диагностика воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК) и функциональных заболеваний кишечника, в том числе синдрома раздраженного кишечника (СРК). Результаты тестирования, полученные с использованием данного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, необходимо интерпретировать в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными.

1.8 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты

Противопоказаний к применению и побочных эффектов данного медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

1.9 Комплектность поставки

Комплектность поставки набора реагентов Calprest Turbo для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека:

1. Calprest Turbo реагент 1, 27 мл – 2 шт.;
2. Calprest Turbo реагент 2, 8 мл – 1 шт.;
3. Calprest Turbo контрольный раствор 1, 1 мл – 2 шт.;
4. Calprest Turbo контрольный раствор 2, 1 мл – 2 шт.;
5. Calprest Turbo калибратор с концентрацией 0 мкг/г, 1 мл – 1 шт.;
6. Calprest Turbo калибратор с концентрацией 50 мкг/г, 1 мл – 1 шт.;
7. Calprest Turbo калибратор с концентрацией 100 мкг/г, 1 мл – 1 шт.;
8. Calprest Turbo калибратор с концентрацией 250 мкг/г, 1 мл – 1 шт.;
9. Calprest Turbo калибратор с концентрацией 750 мкг/г, 1 мл – 1 шт.;
10. Calprest Turbo калибратор с концентрацией 1500 мкг/г, 1 мл – 1 шт.;
11. Листок-вкладыш – 1 шт.

Более детальное описание компонентов состава медицинского изделия представлено в разделе 3.2.

1.10 Вид контакта с организмом человека

Calprest Turbo не имеет контакта с организмом человека, так как предназначен только для профессионального использования в условиях клиничко-диагностической лаборатории. Медицинскому работнику необходимо использовать средства индивидуальной защиты: фартук или халат, очки, маску и перчатки.

2 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

2.1 Сведения об анализе

Calprest Turbo представляет собой изделие для количественного иммунотурбидиметрического анализа для определения концентрации кальпротектина в образцах кала человека, который предназначен, для вспомогательной диагностики воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК), таких как болезнь Крона и язвенный колит, а также дифференциальной диагностики воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК) от синдрома раздраженного кишечника (СРК).

Кальпротектин представляет собой белок, связывающий кальций и цинк, который вырабатывается полиморфноядерными клетками (ПМЯ), моноцитами и клетками плоского эпителия, за исключением клеток ороговевающего эпителия кожи. После связывания кальция молекула кальпротектина становится устойчивой к разрушению лейкоцитами и бактериальными ферментами. Конкурируя с различными ферментами за связывание с ионами Zn^{2+} , кальпротектин может ингибировать многие цинк-зависимые ферменты и тем самым ингибировать рост микроорганизмов или клетки животных и человека в культуре. Кальпротектин можно обнаружить небольших количествах (менее одного грамма) в образцах кала у здоровых лиц. При органических заболеваниях кишечника наблюдается значительное повышение уровня фекального калькапротектина, вплоть до повышения несколько тысяч раз относительно верхнего показателя нормы, что свидетельствует о воспалительном заболевании кишечника. Пациенты с органическими или функциональными заболеваниями органов брюшной полости могут иметь схожую клиническую симптоматику, поэтому для постановки диагноза данных лишь клинического обследования может быть недостаточно. Показано, что фекальный кальпротектин является маркером воспалительного заболевания кишечника (ВЗК), как у детей, так и у пациентов взрослой возрастной группы. Воспалительные заболевания кишечника (ВЗК), в том числе, язвенный колит и болезнь Крона, могут манифестировать в любом возрасте, выставление правильного диагноза часто затруднено из-за неопределенных симптомов или нежелания пациентов выполнять инвазивные методы исследования (эндоскопию и биопсию).

2.2 Сведения об определяемой патологии

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для диагностики воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК): язвенного колита и болезни Крона. Данные ВЗК могут развиваться на фоне патологических клеточно-опосредованных реакций в слизистой оболочке. Точная причина развития ВЗК на данный момент остается неясной.

К характерным клиническим симптомам ВЗК относят: общую слабость, повышение температуры, хроническую диарею с примесью крови в стуле, боли в ЖКТ, а также боли в суставах, воспалительные поражения глаз и болезненные высыпания на коже.

Воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит и болезнь Крона), могут манифестировать в любом возрасте, выставление правильного диагноза часто ставят затруднено из-за неопределенных симптомов или нежелания пациентов выполнять инвазивные методы исследования (эндоскопию и биопсию).

2.3 Принцип работы медицинского изделия

Кальпротектин представляет собой гетеродимерный комплекс с молекулярной массой 36 кДа, относящийся к семейству белков S100, вырабатываемых полиморфноядерными клетками, моноцитами и эпителиальными клетками. Он оказывает непосредственное противомикробное действие и участвует во врожденном иммунном ответе. Кальпротектин содержится в ряде биологических сред, в том числе в плазме, сыворотке, синовиальной жидкости и кале пропорционально существующей степени воспаления. Применение кальпротектина как биологического маркера изучалось в контексте воспалительных

нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (ВЗК), а также других патологий, например ревматоидного артрита и рака толстой и прямой кишки.

Набор реагентов Calprest Turbo представляет собой изделие, предназначенное для иммунотурбидиметрического анализа с латексным усилением (PETIA) для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека.

Набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах. Анализ основан на агглютинации, в условиях *in vitro*, частиц полистирольного латекса, покрытых анти-кальпротектиновыми антителами, с антигеном (кальпротектином), который находится в анализируемом образце. Если в образце нет кальпротектина, то смесь сохранит оптическую прозрачность. При наличии кальпротектина мутность среды будет увеличиваться в следствие агрегации антигена с антителами на частицах латекса. Эта мутность измеряется как увеличение оптической плотности реакционной смеси на определенной длине волны и пропорциональна количеству кальпротектина в исследуемом образце.

Действующими веществами являются: белок кальпротектина.

2.4 Интерпретация результатов

В таблице ниже представлена интерпретация результатов:

Концентрация кальпротектина	Интерпретация	Последующее наблюдение
< 50 мг/кг	Норма	Нет
50 – 120 мг/кг	Граничные значения	Повторить забор биоматериала через 4-6 недель и выполнить определение содержания кальпротектина
> 120 мг/кг	Патология	Повторить по клиническим показаниям

- Отрицательный результат: значения кальпротектина ниже 50 мг/кг, указывают на нормальное содержание кальпротектина в анализируемых образцах кала.
- Положительный результат: значения кальпротектина выше 120 мг/кг, указывают на ненормальное содержание кальпротектина в анализируемых образцах кала. У взрослых пациентов с такими результатами идентифицируют наличие желудочно-кишечной воспалительной патологии; при этом для постановки точного диагноза необходимо проведение дальнейших исследований.
- Пограничные результаты: значения кальпротектина, попадающие в серую зону (50-120 мг/кг), следует провести повторный забор биоматериала и повторить исследование содержания кальпротектина через 4-6 недель.

Последующие оценки (в том числе бессимптомных пациентов, а также пациентов с СРК (для дифференциации от ВЗК)) и результаты международных исследований подтвердили приемлемость подобных значений.

2.5 Ограничения метода

- Вследствие подавления деятельности костного мозга у пациентов с гранулоцитопенией возможно получение ложноотрицательных результатов.

- У некоторых пациентов, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (НСПВП), наблюдается повышение уровня содержания фекального кальпротектина.
- У пациентов с ВЗК наблюдаются колебания между активной (воспалительной) и неактивной стадиями заболевания. Эти стадии следует учитывать при использовании набора Calprest Turbo.
- Использование ингибитора протонного насоса, а также наличие микроскопического колита и дивертикулярной болезни также может приводить к повышению уровня концентрации кальпротектина. Пациенты, страдающие от оставленной без лечения глютенной болезни, также могут периодически демонстрировать повышенное значение кальпротектина.
- К повышению уровня концентрации кальпротектина могут приводить и другие нарушения в работе желудочно-кишечного тракта, в том числе, ряд желудочно-кишечных инфекций, а также рак прямой и толстой кишки. Результат анализа таких проб с помощью набора Calprest Turbo будет положительным. Таким образом, положительный результат анализа с помощью набора Calprest Turbo не может выступать единственным основанием для диагностирования активного ВЗК.
- Набор Calprest Turbo следует применять для определения фекального кальпротектина исключительно в пробах человеческого кала. Набор не предназначен для использования с другими матриксами, например кровью, сывороткой, плазмой, мочой, спинномозговой жидкостью, жидкостью ротовой полости, синовиальной жидкостью или жидкостью из плевральной полости. Использование набора для анализа проб помимо человеческого кала пока не прошло валидацию. Качество анализа также обусловлено качеством анализируемой пробы, поэтому необходимо получить пробы надлежащего качества.
- Положительные результаты указывают на аномальное содержание кальпротектина в пробах кала. Положительный результат предусматривает проведение дополнительных клинических обследований, например колоноскопии и биопсии, для надлежащей идентификации природы воспаления и установления его степени.
- Фекальный кальпротектин выступает индикатором содержания в кале нейтрофилов и не является специфическим для ВЗК.
- При сохранении симптомов или состояния следует выполнить оценку патологии с применением альтернативных методов. Отрицательные результаты не исключают ВЗК с воспалением; некоторые заболевания, например глютенная болезнь или микроскопический колит с образованием полипов в толстой или прямой кишке, как правило, сопровождаются моноклеточным воспалением.
- Сообщалось, что уровни концентрации фекального кальпротектина у новорожденных выше, чем у детей старшего возраста, при этом среднее значение концентрации составляет 167 мкг/г (диапазон 22-860 мкг/г).

3 Описание медицинского изделия

Общие сведения о медицинском изделии приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Общие сведения о медицинском изделии

<i>Информация</i>	<i>Данные о медицинском изделии</i>
Анализируемый биологический материал	Кал человека
Объем образца, минимально	1-5 г
Обнаруживаемый аналит	Кальпротектин

Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	Вспомогательная диагностика воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК), таких как болезнь Крона и язвенный колит, дифференциальная диагностика воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК) от синдрома раздраженного кишечника (СРК).
Вид анализа	Количественный
Метод тестирования	Иммунотурбидиметрический анализ
Интерпретация результатов	По концентрации кальпротектина

3.1 Описание функциональных характеристик

Функциональные характеристики набора Calprest Turbo приведены в таблице 3.2.

Таблица 3.2 – Функциональные характеристики набора Calprest Turbo

Характеристика	Значение	
Диагностическая чувствительность	92,3% (95 ДИ 66,7-98,6%) (по сравнению с анализом Calprest NG, при условии, что пограничные значения рассматриваются как положительные)	
Диагностическая специфичность	98,9% (95 ДИ 94,0-99,8%) (по сравнению с анализом Calprest NG, при условии, что пограничные значения рассматриваются как положительные)	
Предел обнаружения (ПО)	12,3 мкг/г	
Предел количественного обнаружения (ПКО)	25 мкг/г (КВ < 20%)	
Диапазон линейности	41,7-1500 мкг/г (КВ < 20%)	
Интерференция	Экзогенные вещества	Аскорбиновая кислота (282,4 мкг/г) – отсутствует интерференция; Бычий сывороточный альбумин (284,9 мкг/г) – отсутствует интерференция. Свиной гемин (268,2 мкг/г) – отсутствует интерференция.
	Эндогенные вещества	Человеческий гемоглобин (>1000 мкг/мл) – перекрестная реактивность отсутствует Человеческий трансферрин (>1000 мкг/мл) – перекрестная реактивность отсутствует Человеческий лактоферрин (12,5 мкг/мл) – перекрестная реактивность отсутствует
Перекрестная реактивность	Экзогенные вещества	Бычий гемоглобин (>1000 мкг/мл) – перекрестная реактивность отсутствует Бычий трансферрин (>1000 мкг/мл) – перекрестная реактивность отсутствует Свиной гемоглобин (>1000 мкг/мл) – перекрестная реактивность отсутствует
	Эндогенные вещества	Человеческий гемоглобин (>1000 мкг/мл) – перекрестная реактивность отсутствует Человеческий трансферрин (>1000 мкг/мл) – перекрестная реактивность отсутствует Человеческий лактоферрин (12,5 мкг/мл) – перекрестная реактивность отсутствует
Точность	Результаты анализов соответствуют критерию приемлемости (коэффициент вариации <10%).	

Применяемые сокращения: КВ – коэффициент вариации

3.2 Техническое описание медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой набор для проведения количественного анализа для определения концентрации кальпротектина в образцах кала человека.

Набор Calprest Turbo содержит в себе 3 флакона с реагентом, 6 флаконов с калибратором и 4 флакона с контрольным материалом.

Описание компонентов состава набора Calprest Turbo представлено ниже:

Компонент состава	Внешний вид	Описание	Назначение
Calprest Turbo реагент 1, 27 мл		2 флакона по 27 мл, содержащие усиливающий реагент. Готов к использованию	Усиление реакции
Calprest Turbo реагент 2, 8 мл		1 флакон, содержащий 8 мл раствора с частицами латекса, покрытыми антителами против кальпротектина человека. Готов к использованию.	Непосредственное определение кальпротектина за счет агглютинации им латексных частиц, покрытых моноклональными антителами к фекальному кальпротектину. (Кальпротектин из образца связывает между собой латексные частицы с образованием крупных частиц, которые вызывают помутнение раствора, что детектирует анализатор)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 0 мкг/г, 1 мл		1 флакон по 1 мл раствора кальпротектина в концентрации 0 мкг/г. Желтый колпачок. Готов к использованию	Предназначены для построения калибровочной кривой в анализаторе
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 50 мкг/г, 1 мл		1 флакон по 1 мл раствора кальпротектина в концентрации 50 мкг/г. Розовый колпачок. Готов к использованию	

Calprest Turbo калибратор с концентрацией 100 мкг/г, 1 мл		1 флакон по 1 мл раствора кальпротектина в концентрации 100 мкг/г. Красный колпачок. Готов к использованию	
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 250 мкг/г, 1 мл		1 флакон по 1 мл раствора кальпротектина в концентрации 250 мкг/г. Фиолетовый колпачок. Готов к использованию	
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 750 мкг/г, 1 мл		1 флакон по 1 мл раствора кальпротектина в концентрации 750 мкг/г. Зеленый колпачок. Готов к использованию	
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 1500 мкг/г, 1 мл		1 флакон по 1 мл раствора кальпротектина в концентрации 1500 мкг/г. Синий колпачок. Готов к использованию	
Calprest Turbo контрольный раствор 1, 1 мл		2 флакона по 1 мл контрольного материала. Белый колпачок. Готов к использованию. Не разводить. Диапазон значений указан на этикетке.	Предназначены для проведения внутрилабораторного контроля качества и построения контрольных карт Леви-Дженнингса
Calprest Turbo контрольный раствор 2, 1 мл		2 флакона по 1 мл контрольного материала. Коричневый колпачок. Готов к использованию. Не разводить. Диапазон значений указан на этикетке.	
Листок-вкладыш	Содержит ссылку на краткую инструкцию по применению, которая предназначена для корректного применения набора по назначению		

3.2.1 Технические характеристики компонентов набора

Технические характеристики компонентов набора Calprest Turbo представлены в таблице 3.3. Технические характеристики набора представлены в таблице 3.4.

Допустимые отклонения на все технические характеристики составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 3.3 – Технические характеристики компонентов набора Calprest Turbo

Компонент набора	Масса, г	Диаметр дна, мм	Общий объем, мл	Объем жидкости, мл	Высота, мм
Calprest Turbo реагент 1, 27 мл	35	34	54	27	61
Calprest Turbo реагент 2, 8 мл	16,5	36	8	8	61
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 0 мкг/г, 1 мл	2,5	10	1	1	47
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 50 мкг/г, 1 мл	2,5	10	1	1	47
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 100 мкг/г, 1 мл	2,5	10	1	1	47
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 250 мкг/г, 1 мл	2,5	10	1	1	47
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 750 мкг/г, 1 мл	2,5	10	1	1	47
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 1500 мкг/г, 1 мл	2,5	10	1	1	47
Calprest Turbo контрольный раствор 1, 1 мл	2,5	10	2	1	47
Calprest Turbo контрольный раствор 2, 1 мл	2,5	10	2	1	47

Таблица 3.4 – Технические характеристики набора

Наименование	Масса, г	Размеры, мм
Набор реагентов Calprest Turbo для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека	185	162 x 102 x 96

3.2.2 Материалы (принадлежности), которые не поставляются в комплекте с медицинским изделием, но предназначены для совместного применения

Для использования набора Calprest Turbo могут понадобиться следующие принадлежности и материалы, не входящие в комплектацию поставки:

- Контейнер для образцов;
- Контейнер для транспортировки;

- Средства защиты: фактур или халат, очки, маска и перчатки;
- Набор для отбора образцов кала («Набор для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека EasyCal Turbo», далее по тексту могут применяться следующие обозначения: EasyCal Turbo, набор EasyCal Turbo, набор для пробоподготовки EasyCal Turbo) (в процессе регистрации);
- Микроцентрифужные пробирки (1-1,5 мл);
- Вортекс-миксер (вихревая мешалка);
- Прецизионные пипетки.

Вспомогательные компоненты:

Экстракцию кальпротектина из образцов кала необходимо проводить с помощью вспомогательного медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека EasyCal Turbo», производимого и распространяемого компанией EUROSPITAL S.p.A. В состав медицинского изделия для диагностики *in vitro* EasyCal Turbo входят пробирки, содержащие 2,4 мл раствора для экстракции, и палочки с тремя канавками для сбора образца.

3.2.3 Оборудование для турбидиметрических измерений

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* представляет собой открытую систему. Для проведения анализов требуется биохимический автоматический анализатор, позволяющий выполнять тестирование методом иммунотурбидиметрии. Ниже приведен перечень зарегистрированных на территории РФ биохимических анализаторов, для которых адаптировано данное медицинское изделие:

	Наименование	Производитель	Статус регистрации на
1	Анализатор автоматический биохимический ChemWell T	Awareness Technology, Inc.	ПУ РЗН 2013/334
2	Анализатор биохимический AU680 с принадлежностями	Beckman Coulter, Inc.	ПУ ФСЗ 2010/06743
3	Анализатор автоматический биохимический для <i>in vitro</i> диагностики серии Random Access: Random Access A-15, с принадлежностями	BioSystems S.A.	ПУ РЗН 2017/6159
4	Анализатор биохимический автоматический Resposn 910 с принадлежностями	DiaSys Diagnostic Systems GmbH	ПУ ФСЗ 2012/12582
5	Анализатор биохимический автоматический модели BS-200	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	ПУ РЗН 2016/4123
6	Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями, вариант исполнения BS-200E	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	ПУ ФСЗ 2012/12029

7	Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 6000» (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями (модуль биохимический (cobas 6000 c501 module))	Roche Diagnostics GmbH	ПУ РЗН 2015/3050
8	Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями (Биохимический модуль с 702 ((Cobas 8000 с 702)))	Roche Diagnostics GmbH	ПУ ФСЗ 2012/12764
9	Автоматический биохимический анализатор "Адвия 1800" (ADVIA 1800) с принадлежностями и расходными материалами	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	ПУ ФСЗ 2007/00976
10	Автоматический биохимический анализатор "Адвия 2400" (Advia 2400) с принадлежностями и расходными материалами	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	ПУ ФСЗ 2007/00996
11	Анализатор автоматический клинический «САПФИР 400» (SAPPHIRE 400) с принадлежностями	Hirose Electronic System Co., Ltd.	ПУ РЗН 2014/2195
12	Анализатор автоматический биохимический SAPPHIRE 500 («САПФИР 500») с принадлежностями	Hirose Electronic System Co., Ltd.	ПУ РЗН 2013/192

Перечень биохимических анализаторов, для которых адаптировано данное медицинское изделие, а также соответствующие примечания по применению можно получить у уполномоченного представителя производителя в РФ – ООО «КРАФТ».

3.3 Оценка стабильности медицинского изделия

Набор Calprest Turbo был разработан для хранения при температуре 2-8°C в течение всего срока годности. Рекомендуемая температура хранения и транспортировки наборов Calprest Turbo составляет 2-8°C.

- Компоненты состава набора Calprest Turbo остаются стабильными как минимум в течение 15 месяцев со дня производства, если соблюдались условия хранения. Присвоенный срок годности – 15 месяцев со дня производства.
- Наборы Calprest Turbo остаются стабильными в течение 20 циклов открытия-закрытия.
- Наборы Calprest Turbo остаются стабильными в течение 5 дней при температуре 22°C. Данные условия не являются рекомендуемыми условиями хранения, тем не менее критических изменений в характеристиках набора не было выявлено в течение исследований.

4 Информация о монтаже и установке медицинского изделия

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* не нуждается в монтаже и установке. Необходимые этапы подготовки перед использованием набора Calprest Turbo описаны в разделе 5.

5 Способ применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения в соответствии с инструкцией на данное медицинское изделие и после внимательного ознакомления с необходимыми руководствами по эксплуатации и обучения работе с оборудованием, предназначенным для выполнения тестов методом турбидиметрии, установленным в лаборатории. Ниже приведена процедура анализа с помощью набора Calprest Turbo.

5.1 Забор проб

Случайный забор кала. Собрать достаточное количество проб человеческого кала. Забор этих проб следует осуществлять в сухие и чистые одноразовые контейнеры (без консервантов или транспортировочной среды). Пробы неоформленного или жидкого кала допустимы, поскольку нормализация массы кала является частью расчета результата. Забора проб кала из подгузников следует избегать, за исключением случаев, когда возможно собрать пробы с участка, который не контактирует с материалом подгузника.

Требования к пробам

1-5 г кала в чистом флаконе с навинчивающимся колпачком. Использование консервантов не требуется и не рекомендуется.

5.2 Порядок действий

Подготовка проб

Разморозить замороженные пробы кала и удостовериться в достижении всеми реагентами для экстракции комнатной температуры (20-25°C).

Подготовка образцов с помощью EasyCal Turbo

1. См. описание процедуры забора/экстракции в инструкции по применению EasyCal Turbo (арт. 9302).
2. По завершении экстракции фекальный экстракт готов к анализу. Установить пробирку EasyCal Turbo (без воронки и палочки) непосредственно в турбидиметрический анализатор или перенести супернатант в колпачок адаптера (не входит в комплект) для проведения анализа.

5.3 Аналитическая процедура

1. Удостовериться в достижении всеми реагентами комнатной температуры (20-25°C).
2. Разморозить замороженную пробу при комнатной температуре.
3. Calprest Turbo реагент 1 и Calprest Turbo реагент 2 представляют собой растворы, готовые к использованию. Следует перенести каждый из них во флакон с наименьшей доступной емкостью производства той же фирмы, что и используемая аналитическая система.
4. Флаконы с Calprest Turbo калибраторами и флаконы с Calprest Turbo контрольными растворами (Контрольный раствор 1 и Контрольный раствор 2) готовы к использованию.
5. Настройка калибровочной кривой:
 - 1) Для калибровки кривой использовать исключительно флаконы с Calprest Turbo калибраторами. Концентрация указана на этикетке каждого флакона.

- 2) После настройки калибровочная кривая сохраняет стабильность в аппарате до 30 дней, хотя настоятельно рекомендуется выполнять калибровку системы еженедельно.
 - 3) При смене партии реагента или при несоответствии контролей присвоенному диапазону, указанному на этикетке контроля или в сертификате анализа, который поставляется в комплекте с набором, следует выполнить повторную калибровку системы.
6. Контроль качества:
- 1) Для контроля качества использовать флаконы Calprest Turbo контрольный раствор 1 и Calprest Turbo контрольный раствор 2. Концентрация указана на этикетке каждого флакона.
 - 2) С целью валидации калибровочной кривой следует ежедневно выполнять количественный анализ Calprest Turbo контрольных растворов перед прогоном экстракта пробы кала пациента.
 - 3) В случае выхода полученных результатов за диапазон, указанный конкретно для партии контролей, следует пересмотреть оборудование, реагенты или метод.
7. Выполнение анализа:
- 1) Методологию можно применять для самого распространенного турбидиметрического анализатора. Для получения перечня адаптированных турбидиметрических анализаторов и соответствующих примечаний по применению следует обращаться в компанию уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «Крафт».

Протоколы адаптации для анализаторов представлены в Приложении А.

5.5 Интерпретация результатов анализа

- Отрицательный результат: значения кальпротектина ниже 50 мг/кг, указывают на нормальное содержание кальпротектина в анализируемых образцах кала.
- Положительный результат: значения кальпротектина выше 120 мг/кг, указывают на ненормальное содержание кальпротектина в анализируемых образцах кала. У взрослых пациентов с такими результатами идентифицируют наличие желудочно-кишечной воспалительной патологии; при этом для постановки точного диагноза необходимо проведение дальнейших исследований.
- Пограничные результаты: значения кальпротектина, попадающие в серую зону (50-120 мг/кг), следует провести повторный забор биоматериала и повторить исследование содержания кальпротектина через 4-6 недель.

В таблице ниже приведен краткий обзор интерпретации результатов:

Концентрация кальпротектина	Интерпретация	Последующее наблюдение
<50 мг/кг	Нормальная	Отсутствует
50-120 мг/кг	Пограничная	Повторная оценка спустя 4-6 недель
>120 мг/кг	Аномальная	Повторный анализ по клиническим показаниям

Последующие оценки (в том числе бессимптомных пациентов, а также пациентов с СРК (для дифференциации от ВЗК)) и результаты международных исследований подтвердили приемлемость подобных значений.

6 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* предназначено для одноразового использования и подлежит утилизации после применения (подробнее см. раздел 9 Утилизация). Требования к техническому обслуживанию и ремонту не применимы.

7 Меры предосторожности, предупреждения

- Манипуляции с образцами и пробами пациентов следует осуществлять в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (НЛП), соблюдая должные меры предосторожности, как с материалами, способными переносить инфекции.
- Для диагностики *in vitro*.
- Набор не содержит материалов человеческого происхождения.
- Проводить турбидиметрический анализ и использовать биохимический анализатор должен только персонал, который прошел соответствующее обучение.
- Не используйте компоненты из разных наборов. Хорошая эффективность может быть гарантирована только при использовании компонентов одной партии Calprest Turbo.
- Не менять навинчивающиеся колпачки флаконов с разными реагентами.
- Перед началом любого анализа анализатор должен быть готов к работе.
- Если полученный результат превышает диапазон измерения, используйте буфер для экстракции, чтобы разбавить образец и снова повторить анализ.
- Запрещено использовать компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- В случае повреждения внешней упаковки убедитесь, что все компоненты состава присутствуют и не повреждены. В случае утечки жидкости из флаконов использование набора недопустимо.
- Необходимо соблюдать принципы надлежащей лабораторной практики, использовать защитную одежду, одноразовые перчатки, защитные очки и маску. Не принимать пищу, не пить и не курить в рабочей зоне.
- Все образцы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними так же, как с инфекционными агентами.
- После проведения анализа растворы следует выбросить в надлежащий контейнер в соответствии с местными правилами (см. раздел 9 Утилизация).

8 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

8.1 Условия транспортировки

Набор необходимо транспортировать при температуре 2-8 °С. Транспортировка наборов Calprest Turbo допускается при температуре 22 °С в течение 5 дней. Транспортировка возможна любым транспортным средством при соблюдении условий транспортировки.

Транспортировка образца:

Образец кала должен быть доставлен в лабораторию и проведена экстракция кальпротектина в течение 10 дней после забора. Температура при транспортировке образцов не должна превышать 30 °С. Транспортировка в условиях термоконтейнера с хладоэлементами. Избегать солнечного света и избыточного нагревания.

8.2 Условия хранения

1. Все реагенты необходимо хранить при температуре 2-8 °С.
2. Избегайте воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей или повышенной влажности.
3. Стабильность при хранении при соблюдении всех норм – 12 месяцев с даты изготовления.

Хранение образцов:

Перед проведением анализа образцы кала следует хранить в лаборатории при температуре 2-8 °С в течение до 7 дней; если анализ не будет проводиться в течение этого срока, образцы кала следует заморозить при температуре -20 °С. Замороженные образцы возможно хранить не более 90 дней при температуре -20 °С. Размораживать при комнатной температуре. Замороженные образцы могут подвергаться до 4 циклам замораживания/оттаивания.

8.3 Условия эксплуатации

Изделие необходимо эксплуатировать при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +2°C до +27°C. Допустимая влажность от 0% до 80%. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Не использовать по истечению срока годности.

9 Утилизация

Утилизация медицинского изделия для диагностики *in vitro* производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Медицинское изделие необходимо утилизировать как медицинские отходы класса Б – эпидемиологически опасные отходы, в соответствии с действующим законодательством РФ.

10 Срок годности

Заявленный срок годности - 15 месяцев.

11 Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* поставляется в нестерильном виде. Не подвергается стерилизации и/или дезинфекции перед использованием. После использования необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами (см. раздел 9).

12 Сведения об упаковке

Первичная упаковка медицинского изделия – флаконы разного объема. Характеристики флаконов приведены в разделе 3.2 Техническое описание медицинского изделия.

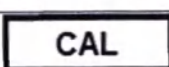
Далее набор Calprest Turbo упаковывается в транспортную упаковку – картонный гофрокороб, на который наклеивается стикер с маркировкой. Информация о содержании маркировки приведена в разделе 13 Сведения о маркировке.

13 Сведения о маркировке

В таблице 13.1 представлено описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Таблица 13.1 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Графическое обозначение	Описание символа
	Изготовитель

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изделие соответствует основным требованиям директивы 98/79/ЕС
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до ...
	Контрольный раствор
	Калибратор
	Необходимые реагенты для проведения анализа

14 Перечень применяемых производителем стандартов

В таблице 14.1 указан перечень применяемых производителем стандартов.

Таблица 14.1 – Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
98/79/EC	DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	Директива Европейского Парламента и Совета Европы по медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i>
EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества
EN ISO 9001	Quality management	Менеджмент качества
EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices	Медицинские изделия. Применение менеджмента качества к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> -- Информация, предоставляемая производителем (маркировка) -- Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 15223-1	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements	Медицинские изделия. Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. -- Часть 1: Общие требования
EN ISO 23640	<i>In vitro</i> medical devices. Evaluation of stability of <i>in vitro</i> diagnostic reagents	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реактивов для диагностики <i>in vitro</i>
EN 13641	Elimination or reduction of risk of infection related to <i>in vitro</i> diagnostic reagents	Устранение или уменьшение риска инфицирования, связанного с реактивами для диагностики <i>in vitro</i>
EN 13612	Performance evaluation of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	Оценка эксплуатационных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
Regulation (EC) No. 1272/2008	Classification, labeling and packaging of substances and mixtures	Классификация, маркировка и упаковка веществ и смесей
MEDDEV 2.12/1	Medical devices vigilance system containing "Report-Form-Field Safety Corrective Action"	Система надзора за медицинскими изделиями, содержащая «Форму отчета - Корректирующие действия по безопасности»

MEDDEV 2.14/3	IVD guidance: supply of instructions for use (IFU) and other information for <i>in vitro</i> diagnostic (IVD) medical devices	Руководство ИВД: предоставление Инструкции по применению (ИПП) и другой информации для медицинских изделий, предназначенных для диагностики <i>in vitro</i> (ИВД)
NB-MED/2.5.1/Rec5	Technical documentation	Техническая документация
EN ISO 18113-2	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: <i>In vitro</i> diagnostic reagents for professional use.	Медицинские устройства для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2: Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> , предназначенные для профессионального использования

15 Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения, но содержит такие материалы животного происхождения, как:

1. Белок кальпротектин

Данный продукт не является опасным.

16 Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

17 Сведения об электромагнитной совместимости

Не применимо.

18 Обстоятельства, при которых необходимо проконсультироваться со специалистом

Не применимо, так как медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях клинко-диагностической лаборатории.

19 Гарантии производителя медицинского изделия

Медицинское изделие разработано, произведено, проверено и упаковано с максимальной осторожностью. Компания-изготовитель предоставляет гарантию на данное изделие вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена. При соблюдении условий хранения и транспортировки, медицинское изделие будет сохранять заявленные характеристики в течение 12 месяцев.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их к Уполномоченному представителю Производителя на территории Российской Федерации (раздел 20).

20 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «КРАФТ» (ООО «КРАФТ»)

Адрес: 355042, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Пирогова, д.102, офис 242

Тел.: 8(865)2239063, 8(499)6775990

Электронная почта: kraft@kraft.msk.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Протоколы адаптации для анализаторов

А.1 Анализатор автоматический биохимический ChemWell T

(далее по тексту – анализатор ChemWell T, прибор, система)

Общие сведения

Назначение:

Calprest Turbo представляет собой набор для турбидиметрического анализа с использованием латексных частиц, предназначенный для количественного определения кальпротектина в образцах человеческого кала.

Настоящий документ содержит специальную методику анализа для анализаторов Chemwell-T.

К настройке выполнения методики на приборе допускаются только прошедшие подготовку уполномоченные лица.

Настоящий протокол прошел валидацию в компании EUROSPITAL S.p.A.

По любым связанным вопросам вы можете обращаться в компанию EUROSPITAL S.p.A. по следующему адресу электронной почты: marketing.diagnostics@eurospital.it или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «КРАФТ».

Реагенты, поставляемые в наборе Calprest Turbo (арт. 9300)

Реагенты	Количество	Изделие
Реагенты для турбидиметрического анализа	Calprest Turbo реагент 1 (R1, усиливающий реагент): 2 x 27 мл Calprest Turbo реагент 2 (R2, реагент с латексными частицами): 1 x 8 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Калибраторы	6 калибраторов 6 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Контрольные растворы	Calprest Turbo контрольный раствор 1 (C1): 2 x 1 мл Calprest Turbo контрольный раствор 2 (C2): 2 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300

См. информацию о приготовлении, хранении и стабильности реагентов в инструкции по применению Calprest Turbo (арт. 9300).

Процедура количественного анализа

Настройка параметров применения

На анализаторе необходимо запрограммировать специфические настройки для количественного определения кальпротектина с помощью набора Calprest Turbo (см. ниже). См. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора Chemwell-T и инструкцию по применению, поставляемую в комплекте с изделием.

Загрузка реагентов

С целью минимизации мертвого пространства и получения указанного минимального количества пригодных для обработки анализов следует использовать пробирки с наименьшей доступной емкостью производства той же фирмы для обоих реагентов — R1 и R2. Каждый реагент следует наливать в новую пробирку. Загрузка реагентов осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора Chemwell-T.

Установка калибровочной кривой

С помощью Calprest Turbo калибраторов на анализаторе Chemwell-T можно настроить шеститочечную калибровочную кривую. С помощью одноразовой пипетки необходимо перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo калибраторами в фирменные чашки используемой системы (см. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора). Кривая хранится в памяти прибора в течение 30 дней.

Контрольные растворы

С помощью одноразовой пипетки следует перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo контрольными растворами в фирменные чашки используемой системы. С целью оценки надежности системы рекомендуется прогонять контроли раз в день перед выполнением анализа проб.

Результаты

Анализатор выполняет автоматическую оценку результатов и выводит их в формате «мкг кальпротектина на 1 мл», поскольку в базе данных системы отсутствует вариант «мкг кальпротектина на 1 г кала», хотя именно так и следует интерпретировать данные результаты.

Диапазон измерений

Диапазон количественного определения Calprest Turbo на анализаторах Chemwell-T составляет 20-8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Для надежного и точного количественного определения пробы, концентрация определяемого вещества в которой составляет более 1500 мкг на 1 г кала, пользователю следует разбавить (1:10) пробу дополнительным количеством экстрагирующего буфера (Набор для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека EasyCal Turbo, арт. 9302).

Эффект прозоны

При использовании указанных ниже параметров в системе Chemwell-T эффект высокой дозы (эффект прозоны) не наблюдался вплоть до показателя 8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Рекомендуется выполнять валидацию настоящих данных на каждом анализаторе.

Анализатор Chemwell-T: параметры применения

Параметры количественного анализа	
№ стандарта	6
R1	195 мкл
Объем пробы	14 мкл
R2	60 мкл
Прочие	Неприменимо
Режим реакции	Одна конечная точка
Первичная длина волны	505 нм
Вторичная длина волны	Нет
Направление	Повышение
Считывание показаний холостого реагента	Через 10 с после добавления R2
Считывание итоговых показаний	Через 5 мин после первого считывания
Время протекания реакции	10 мин
Линейный диапазон	0-1500 мкг/г
Калибровка	
Калибровка	Нелинейная (полиномиальная кривая)
Набор калибраторов	6 калибраторов
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 0 мкг/г (холостая проба)	Калибратор 0 (0 мкг/г)

Calprest Turbo калибратор с концентрацией 50 мкг/г	Калибратор 1 (50 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 100 мкг/г	Калибратор 2 (100 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 250 мкг/г	Калибратор 3 (250 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 750 мкг/г	Калибратор 4 (750 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 1500 мкг/г	Калибратор 5 (1500 мкг/г)
Этапы	
Добавление R1	
Добавление пробы	
Инкубация	
Добавление R2	
Считывание показаний с холостой пробы	Через 10 с после добавления R2
Инкубация	
Считывание итоговых показаний	Через 5 мин после первого считывания

ПРИМЕЧАНИЯ:

В инструкции по применению представлены подробные сведения о данном исследовании (выполнение синтеза, принципы работы, меры предосторожности, реагенты, отбор проб, интерпретация результатов).

A.2 Анализатор биохимический AU680 с принадлежностями

(далее по тексту – анализатор AU680, прибор, система)

Общие сведения

Назначение:

Calprest Turbo представляет собой набор для турбидиметрического анализа с использованием латексных частиц, предназначенный для количественного определения кальпротектина в образцах человеческого кала.

Настоящий документ содержит специальную методику анализа для анализатора AU680.

К настройке выполнения методики на приборе допускаются только прошедшие подготовку уполномоченные лица.

Настоящий протокол прошел валидацию в компании EUROSPITAL S.p.A.

По любым связанным вопросам вы можете обращаться в компанию EUROSPITAL S.p.A. по следующему адресу электронной почты: marketing.diagnostics@eurospital.it или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «КРАФТ».

Реагенты, поставляемые в наборе Calprest Turbo (арт. 9300)

Реагенты	Количество	Изделие
Реагенты для турбидиметрического анализа	Calprest Turbo реагент 1 (R1, усиливающий реагент): 2 x 27 мл Calprest Turbo реагент 2 (R2, реагент с латексными частицами): 1 x 8 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Калибраторы	6 калибраторов 6 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Контрольные растворы	Calprest Turbo контрольный раствор 1 (C1): 2 x 1 мл Calprest Turbo контрольный раствор 2 (C2): 2 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300

См. информацию о приготовлении, хранении и стабильности реагентов в инструкции по применению Calprest Turbo (арт. 9300).

Процедура количественного анализа

Настройка параметров применения

На анализаторе необходимо запрограммировать специфические настройки для количественного определения кальпротектина с помощью набора Calprest Turbo (см. ниже). См. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора AU680 и инструкцию по применению, поставляемую в комплекте с изделием.

Загрузка реагентов

С целью минимизации мертвого пространства и получения указанного минимального количества пригодных для обработки анализов следует использовать пробирки с наименьшей доступной емкостью производства той же фирмы для обоих реагентов — R1 и R2. Каждый реагент следует наливать в новую пробирку. Загрузка реагентов осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора AU680.

Установка калибровочной кривой

С помощью Calprest Turbo калибраторов на анализаторе AU680 можно настроить шеститочечную калибровочную кривую. С помощью одноразовой пипетки необходимо перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo калибраторами в фирменные чашки используемой системы (см. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора). Кривая хранится в памяти устройства в течение 30 дней.

Контрольные растворы

С помощью одноразовой пипетки следует перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo контрольными растворами в фирменные чашки используемой системы. С целью оценки надежности системы рекомендуется прогонять контроли раз в день перед выполнением анализа проб.

Результаты

Анализатор выполняет автоматическую оценку результатов и выводит их в формате «мкг кальпротектина на 1 мл», поскольку в базе данных системы отсутствует вариант «мкг кальпротектина на 1 г кала», хотя именно так и следует интерпретировать данные результаты.

Диапазон измерений

Диапазон количественного определения Calprest Turbo на анализаторе AU680 составляет 20-8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Для надлежащего и точного количественного определения пробы, концентрация определяемого вещества в которой составляет более 1500 мкг на 1 г кала, пользователю следует разбавить (1:10) пробу дополнительным количеством экстрагирующего буфера (Набор для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека EasyCal Turbo, арт. 9302).

Эффект прозоны

При использовании указанных ниже параметров в системе AU680 эффект высокой дозы (эффект прозоны) не наблюдался вплоть до показателя 8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Рекомендуется выполнять валидацию настоящих данных на каждом анализаторе.

Анализатор AU680: параметры применения

Параметры количественного анализа	
№ стандарта	6
R1	125 мкл
Объем пробы	2,5 мкл
R2	15 мкл
Прочее	Неприменимо
Режим реакции	Одна конечная точка
Первичная длина волны	450 нм
Вторичная длина волны	800 нм
Направление	Повышение
Считывание показаний холостого реагента	Цикл 11
Считывание итоговых показаний	Цикл 27
Время протекания реакции	10 мин
Линейный диапазон	0-1500 мкг/г
Калибровка	
Калибровка	Линейная
Набор калибраторов	6 калибраторов
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 0 мкг/г (холостая проба)	Калибратор 0 (0 мкг/г)

Calprest Turbo калибратор с концентрацией 50 мкг/г	Калибратор 1 (50 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 100 мкг/г	Калибратор 2 (100 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 250 мкг/г	Калибратор 3 (250 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 750 мкг/г	Калибратор 4 (750 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 1500 мкг/г	Калибратор 5 (1500 мкг/г)
Этапы	
Добавление R1	
Добавление пробы	
Инкубация	5 мин
Добавление R2	
Считывание показаний с холостой пробы	
Инкубация	5 мин
Считывание итоговых показаний	

ПРИМЕЧАНИЯ:

В инструкции по применению представлены подробные сведения о данном исследовании (выполнение синтеза, принципы работы, меры предосторожности, реагенты, отбор проб, интерпретация результатов).

A.3 Анализатор автоматический биохимический для in vitro диагностики серии Random Access: Random Access A-15, с принадлежностями

(далее по тексту – анализатор A-15, прибор, система)

Общие сведения

Назначение:

Calprest Turbo представляет собой набор для турбидиметрического анализа с использованием латексных частиц, предназначенный для количественного определения кальпротектина в образцах человеческого кала.

Настоящий документ содержит специальную методику анализа для анализатора A-15.

К настройке выполнения методики на приборе допускаются только прошедшие подготовку уполномоченные лица.

Настоящий протокол прошел валидацию в компании EUROSPITAL S.p.A.

По любым связанным вопросам вы можете обращаться в компанию EUROSPITAL S.p.A. по следующему адресу электронной почты: marketing.diagnostics@eurospital.it или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «КРАФТ».

Реагенты, поставляемые в наборе Calprest Turbo (арт. 9300)

Реагенты	Количество	Изделие
Реагенты для турбидиметрического анализа	Calprest Turbo реагент 1 (R1, усиливающий реагент): 2 x 27 мл Calprest Turbo реагент 2 (R2, реагент с латексными частицами): 1 x 8 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Калибраторы	6 калибраторов 6 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Контрольные растворы	Calprest Turbo контрольный раствор 1 (C1): 2 x 1 мл Calprest Turbo контрольный раствор 2 (C2): 2 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300

См. информацию о приготовлении, хранении и стабильности реагентов в инструкции по применению Calprest Turbo (арт. 9300).

Процедура количественного анализа

Настройка параметров применения

На анализаторе необходимо запрограммировать специфические настройки для количественного определения кальпротектина с помощью набора Calprest Turbo (см. ниже). См. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора A-15 и инструкцию по применению, поставляемую в комплекте с изделием.

Загрузка реагентов

С целью минимизации мертвого пространства и получения указанного минимального количества пригодных для обработки анализов следует использовать пробирки с наименьшей доступной емкостью производства той же фирмы для обоих реагентов — R1 и R2. Каждый реагент следует наливать в новую пробирку. Загрузка реагентов осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора A-15.

Установка калибровочной кривой

С помощью Calprest Turbo калибраторов на анализаторе A-15 можно настроить шеститочечную калибровочную кривую. С помощью одноразовой пипетки необходимо перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo калибраторами в фирменные чашки используемой системы (см. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора). Кривая хранится в памяти устройства в течение 30 дней.

Контрольные растворы

С помощью одноразовой пипетки следует перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo контрольными растворами в фирменные чашки используемой системы. С целью оценки надежности системы рекомендуется прогонять контроли раз в день перед выполнением анализа проб.

Результаты

Анализатор выполняет автоматическую оценку результатов и выводит их в формате «мкг кальпротектина на 1 мл», поскольку в базе данных системы отсутствует вариант «мкг кальпротектина на 1 г кала», хотя именно так и следует интерпретировать данные результаты.

Диапазон измерений

Диапазон количественного определения Calprest Turbo на анализаторе A-15 составляет 20-8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Для надлежащего и точного количественного определения пробы, концентрация определяемого вещества в которой составляет более 1500 мкг на 1 г кала, пользователю следует разбавить (1:10) пробу дополнительным количеством экстрагирующего буфера (Набор для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека EasyCal Turbo, арт. 9302).

Эффект прозоны

При использовании указанных ниже параметров в системе Biosystems A15 эффект высокой дозы (эффект прозоны) не наблюдался вплоть до показателя 8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Рекомендуется выполнять валидацию настоящих данных на каждом анализаторе.

Анализатор A-15: параметры применения

Параметры количественного анализа	
№ стандарта	6
R1	200 мкл
Объем пробы	5 мкл
R2	30 мкл
Добавление R1 через 48 с после R1 + проба	
Режим реакции	Ожидаемый результат
Первичная длина волны	450 нм
Вторичная длина волны	Отсутствует
Направление	Повышение
Считывание показаний холостого реагента	96 с
Время протекания реакции	600 с
Линейный диапазон	0-1500 мкг/г
Калибровка	
Калибровка	Линейная
Набор калибраторов	6 калибраторов
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 0 мкг/г (холостая проба)	Калибратор 0 (0 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 50 мкг/г	Калибратор 1 (50 мкг/г)

Calprest Turbo калибратор с концентрацией 100 мкг/г	Калибратор 2 (100 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 250 мкг/г	Калибратор 3 (250 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 750 мкг/г	Калибратор 4 (750 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 1500 мкг/г	Калибратор 5 (1500 мкг/г)
Этапы	
Добавление R1	
Добавление пробы	
Инкубация	90 с
Добавление R2	
Считывание показаний с холостой пробы	
Инкубация	600 с
Считывание итоговых показаний	

ПРИМЕЧАНИЯ:

В инструкции по применению представлены подробные сведения о данном исследовании (выполнение синтеза, принципы работы, меры предосторожности, реагенты, отбор проб, интерпретация результатов).

А.4 Анализатор биохимический автоматический Respons 910 с принадлежностями

(далее по тексту – анализатор Respons 910, прибор, система)

Общие сведения

Назначение:

Calprest Turbo представляет собой набор для турбидиметрического анализа с использованием латексных частиц, предназначенный для количественного определения кальпротектина в образцах человеческого кала.

Настоящий документ содержит специальную методику анализа для турбидиметрического анализатора Respons 910.

К настройке выполнения методики на приборе допускаются только прошедшие подготовку уполномоченные лица.

Настоящий протокол прошел валидацию в компании EUROSPITAL S.p.A.

По любым связанным вопросам вы можете обращаться в компанию EUROSPITAL S.p.A. по следующему адресу электронной почты: marketing.diagnostics@eurospital.it или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «КРАФТ».

Реагенты, поставляемые в наборе Calprest Turbo (арт. 9300)

Реагенты	Количество	Изделие
Реагенты для турбидиметрического анализа	Calprest Turbo реагент 1 (R1, усиливающий реагент): 2 x 27 мл Calprest Turbo реагент 2 (R2, реагент с латексными частицами): 1 x 8 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Калибраторы	6 калибраторов 6 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Контрольные растворы	Calprest Turbo контрольный раствор 1 (C1): 2 x 1 мл Calprest Turbo контрольный раствор 2 (C2): 2 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300

См. информацию о приготовлении, хранении и стабильности реагентов в инструкции по применению Calprest Turbo (арт. 9300).

Процедура количественного анализа

Настройка параметров применения

На анализаторе необходимо запрограммировать специфические настройки для количественного определения кальпротектина с помощью набора Calprest Turbo (см. ниже). См. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора Respons 910 и инструкцию по применению, поставляемую в комплекте с изделием.

Загрузка реагентов

С целью минимизации мертвого пространства и получения указанного минимального количества пригодных для обработки анализов следует использовать пробирки с наименьшей доступной емкостью производства той же фирмы для обоих реагентов — R1 и R2. Каждый реагент следует наливать в новую пробирку. Загрузка реагентов осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора Respons 910.

Установка калибровочной кривой

С помощью Calprest Turbo калибраторов на анализаторе Respons 910 можно настроить шеститочечную калибровочную кривую. С помощью одноразовой пипетки необходимо перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo калибраторами в фирменные чашки используемой системы (см. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора). Кривая хранится в памяти устройства в течение 30 дней.

Контрольные растворы

С помощью одноразовой пипетки следует перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo контрольными растворами в фирменные чашки используемой системы. С целью оценки надежности системы рекомендуется прогонять контроли раз в день перед выполнением анализа проб.

Результаты

Анализатор выполняет автоматическую оценку результатов и выводит их в формате «мкг кальпротектина на 1 мл», поскольку в базе данных системы отсутствует вариант «мкг кальпротектина на 1 г кала», хотя именно так и следует интерпретировать данные результаты.

Диапазон измерений

Диапазон количественного определения Calprest Turbo на анализаторе Respons 910 составляет 20-8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Для надлежащего и точного количественного определения пробы, концентрация определяемого вещества в которой составляет более 1500 мкг на 1 г кала, пользователю следует разбавить (1:10) пробу дополнительным количеством экстрагирующего буфера (Набор для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека EasyCal Turbo, арт. 9302).

Эффект прозоны

При использовании указанных ниже параметров в системе Respons 910 эффект высокой дозы (эффект прозоны) не наблюдался вплоть до показателя 8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Рекомендуется выполнять валидацию настоящих данных на каждом анализаторе.

Анализатор Respons 910: параметры применения

Параметры количественного анализа	
№ стандарта	6
R1	120 мкл
Объем пробы	3 мкл
R2	18 мкл
Добавление R2 через 48 с после R1 + проба	
Режим реакции	Одна конечная точка
Первичная длина волны	450 нм
Вторичная длина волны	800 нм
Направление	Повышение
Время протекания реакции	10 мин
Уравнение	Log5P
Линейный диапазон	0-1500 мкг/г
Калибровка	
Калибровка	Линейная
Набор калибраторов	6 калибраторов
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 0 мкг/г (холостая проба)	Калибратор 0 (0 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 50 мкг/г	Калибратор 1 (50 мкг/г)

Calprest Turbo калибратор с концентрацией 100 мкг/г	Калибратор 2 (100 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 250 мкг/г	Калибратор 3 (250 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 750 мкг/г	Калибратор 4 (750 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 1500 мкг/г	Калибратор 5 (1500 мкг/г)
Этапы	
Добавление R1	
Добавление пробы	
Инкубация	5 мин
Добавление R2	
Считывание показаний с холостой пробы	
Инкубация	5 мин
Считывание итоговых показаний	

ПРИМЕЧАНИЯ:

В инструкции по применению представлены подробные сведения о данном исследовании (выполнение синтеза, принципы работы, меры предосторожности, реагенты, отбор проб, интерпретация результатов).

А.5 Анализатор биохимический автоматический модели BS-200, Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями, вариант исполнения BS-200E

(далее по тексту – анализатор BS-200/BS-200E, прибор, система)

Общие сведения

Назначение:

Calprest Turbo представляет собой набор для турбидиметрического анализа с использованием латексных частиц, предназначенный для количественного определения кальпротектина в образцах человеческого кала.

Настоящий документ содержит специальную методику анализа для турбидиметрических анализаторов BS-200/BS-200E.

К настройке выполнения методики на приборе допускаются только прошедшие подготовку уполномоченные лица.

Настоящий протокол прошел валидацию в компании EUROSPITAL S.p.A.

По любым связанным вопросам вы можете обращаться в компанию EUROSPITAL S.p.A. по следующему адресу электронной почты: marketing.diagnostics@eurospital.it или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «КРАФТ».

Реагенты, поставляемые в наборе Calprest Turbo (арт. 9300)

Реагенты	Количество	Изделие
Реагенты для турбидиметрического анализа	Calprest Turbo реагент 1 (R1, усиливающий реагент): 2 x 27 мл	Calprest Turbo арт. 9300
	Calprest Turbo реагент 2 (R2, реагент с латексными частицами): 1 x 8 мл	
Калибраторы	6 калибраторов 6 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Контрольные растворы	Calprest Turbo контрольный раствор 1 (C1): 2 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300
	Calprest Turbo контрольный раствор 2 (C2): 2 x 1 мл	

См. информацию о приготовлении, хранении и стабильности реагентов в инструкции по применению Calprest Turbo (арт. 9300).

Процедура количественного анализа

Настройка параметров применения

На анализаторе необходимо запрограммировать специфические настройки для количественного определения кальпротектина с помощью набора Calprest Turbo (см. ниже). См. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора BS-200/BS-200E и инструкцию по применению, поставляемую в комплекте с изделием.

Загрузка реагентов

С целью минимизации мертвого пространства и получения указанного минимального количества пригодных для обработки анализов следует использовать пробирки с наименьшей доступной емкостью производства той же фирмы для обоих реагентов — R1 и R2. Каждый реагент следует наливать в новую пробирку. Загрузка реагентов осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора BS-200/BS-200E.

Установка калибровочной кривой

С помощью Calprest Turbo калибраторов на анализаторе BS-200/BS-200E можно настроить шеститочечную калибровочную кривую. С помощью одноразовой пипетки необходимо перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo калибраторами в фирменные чашки используемой системы (см. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора). Кривая хранится в памяти устройства в течение 30 дней.

Контрольные растворы

С помощью одноразовой пипетки следует перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo контрольными растворами в фирменные чашки используемой системы. С целью оценки надежности системы рекомендуется прогонять контроли раз в день перед выполнением анализа проб.

Результаты

Анализатор выполняет автоматическую оценку результатов и выводит их в формате «мкг кальпротектина на 1 мл», поскольку в базе данных системы отсутствует вариант «мкг кальпротектина на 1 г кала», хотя именно так и следует интерпретировать данные результаты.

Диапазон измерений

Диапазон количественного определения Calprest Turbo на анализаторах BS-200/BS-200E составляет 20-8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Для надлежащего и точного количественного определения пробы, концентрация определяемого вещества в которой составляет более 1500 мкг на 1 г кала, пользователю следует разбавить (1:10) пробу дополнительным количеством экстрагирующего буфера (Набор для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека EasyCal Turbo, арт. 9302).

Эффект прозоны

При использовании указанных ниже параметров в системе BS-200/BS-200E эффект высокой дозы (эффект прозоны) не наблюдался вплоть до показателя 8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Рекомендуется выполнять валидацию настоящих данных на каждом анализаторе.

Анализатор BS-200/BS-200E: параметры применения

Параметры количественного анализа	
№ стандарта	6
R1	200 мкл
Объем пробы	5 мкл
R2	30 мкл
Прочее	Неприменимо
Режим реакции	Одна конечная точка
Первичная длина волны	450 нм
Вторичная длина волны	800 нм
Направление	Повышение
Считывание показаний холостого реагента	Цикл 1
Считывание итоговых показаний	Цикл 20
Время протекания реакции	10 мин
Линейный диапазон	0-1500 мкг/г
Калибровка	
Калибровка	Линейная
Набор калибраторов	6 калибраторов

Calprest Turbo калибратор с концентрацией 0 мкг/г (холостая проба)	Калибратор 0 (0 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 50 мкг/г	Калибратор 1 (50 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 100 мкг/г	Калибратор 2 (100 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 250 мкг/г	Калибратор 3 (250 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 750 мкг/г	Калибратор 4 (750 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 1500 мкг/г	Калибратор 5 (1500 мкг/г)
Этапы	
Добавление R1	
Добавление пробы	
Инкубация	5 мин
Добавление R2	
Считывание показаний с холостой пробы	
Инкубация	5 мин
Считывание итоговых показаний	

ПРИМЕЧАНИЯ:

В инструкции по применению представлены подробные сведения о данном исследовании (выполнение синтеза, принципы работы, меры предосторожности, реагенты, отбор проб, интерпретация результатов).

А.6 Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 6000» (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями (модуль биохимический (cobas 6000 c501 module))

(далее по тексту – анализатор Cobas c501, прибор, система)

Общие сведения

Назначение:

Calprest Turbo представляет собой набор для турбидиметрического анализа с использованием латексных частиц, предназначенный для количественного определения кальпротектина в образцах человеческого кала.

Настоящий документ содержит специальную методику анализа для турбидиметрического анализатора Cobas c501.

К настройке выполнения методики на приборе допускаются только прошедшие подготовку уполномоченные лица.

Настоящий протокол прошел валидацию в компании EUROSPITAL S.p.A.

По любым связанным вопросам вы можете обращаться в компанию EUROSPITAL S.p.A. по следующему адресу электронной почты: marketing.diagnostics@eurospital.it или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «КРАФТ».

Реагенты, поставляемые в наборе Calprest Turbo (арт. 9300)

Реагенты	Количество	Изделие
Реагенты для турбидиметрического анализа	Calprest Turbo реагент 1 (R1, усиливающий реагент): 2 x 27 мл Calprest Turbo реагент 2 (R2, реагент с латексными частицами): 1 x 8 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Калибраторы	6 калибраторов 6 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Контрольные растворы	Calprest Turbo контрольный раствор 1 (C1): 2 x 1 мл Calprest Turbo контрольный раствор 2 (C2): 2 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300

См. информацию о приготовлении, хранении и стабильности реагентов в инструкции по применению Calprest Turbo (арт. 9300).

Процедура количественного анализа

Настройка параметров применения

На анализаторе необходимо запрограммировать специфические настройки для количественного определения кальпротектина с помощью набора Calprest Turbo (см. ниже). См. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора Cobas c501 и инструкцию по применению, поставляемую в комплекте с изделием.

Загрузка реагентов

С целью минимизации мертвого пространства и получения указанного минимального количества пригодных для обработки анализов следует использовать пробирки с наименьшей доступной емкостью производства той же фирмы для обоих реагентов — R1 и R2. Каждый реагент следует наливать в новую пробирку. Загрузка реагентов осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора Cobas c501.

Установка калибровочной кривой

С помощью Calprest Turbo калибраторов на анализаторе Cobas c501 можно настроить шеститочечную калибровочную кривую. С помощью одноразовой пипетки необходимо перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo калибраторами в фирменные чашки используемой системы (см. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора). Кривая хранится в памяти устройства в течение 30 дней.

Контрольные растворы

С помощью одноразовой пипетки следует перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo контрольными растворами в фирменные чашки используемой системы. С целью оценки надежности системы рекомендуется прогонять контроли раз в день перед выполнением анализа проб.

Результаты

Анализатор выполняет автоматическую оценку результатов и выводит их в формате «мкг кальпротектина на 1 мл», поскольку в базе данных системы отсутствует вариант «мкг кальпротектина на 1 г кала», хотя именно так и следует интерпретировать данные результаты.

Диапазон измерений

Диапазон количественного определения Calprest Turbo на анализаторах Cobas c501 составляет 20-8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Для надлежащего и точного количественного определения пробы, концентрация определяемого вещества в которой составляет более 1500 мкг на 1 г кала, пользователю следует разбавить (1:10) пробу дополнительным количеством экстрагирующего буфера (Набор для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека EasyCal Turbo, арт. 9302).

Эффект прозоны

При использовании указанных ниже параметров в системе Cobas c501 эффект высокой дозы (эффект прозоны) не наблюдался вплоть до показателя 8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Рекомендуется выполнять валидацию настоящих данных на каждом анализаторе.

Анализатор Cobas c501: параметры применения

Параметры количественного анализа	
Добавление реагентов и проб	R1 (180 мкл) + проба / Калибратор / Контрольный раствор (5 мкл)
Время инкубации	5 мин
Добавление R2	20 мкл
Считывание (T0)	Считывание на шаге 12
Время инкубации	5 мин
Считывание (T5)	Второе считывание на шаге 47
Первичная длина волны	480 нм
Вторичная длина волны	800 нм

ПРИМЕЧАНИЯ:

В инструкции по применению представлены подробные сведения о данном исследовании (выполнение синтеза, принципы работы, меры предосторожности, реагенты, отбор проб, интерпретация результатов).

А.7 Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями (Биохимический модуль с 702 ((Cobas 8000 с 702)))

(далее по тексту – анализатор Cobas с 702, прибор, система)

Общие сведения

Назначение:

Calprest Turbo представляет собой набор для турбидиметрического анализа с использованием латексных частиц, предназначенный для количественного определения кальпротектина в образцах человеческого кала.

Настоящий документ содержит специальную методику анализа для турбидиметрического анализатора Cobas с 702.

К настройке выполнения методики на приборе допускаются только прошедшие подготовку уполномоченные лица.

Настоящий протокол прошел валидацию в компании EUROSPITAL S.p.A.

По любым связанным вопросам вы можете обращаться в компанию EUROSPITAL S.p.A. по следующему адресу электронной почты: marketing.diagnostics@eurospital.it или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «КРАФТ».

Реагенты, поставляемые в наборе Calprest Turbo (арт. 9300)

Реагенты	Количество	Изделие
Реагенты для турбидиметрического анализа	Calprest Turbo реагент 1 (R1, усиливающий реагент): 2 x 27 мл Calprest Turbo реагент 2 (R2, реагент с латексными частицами): 1 x 8 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Калибраторы	6 калибраторов 6 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Контрольные растворы	Calprest Turbo контрольный раствор 1 (C1): 2 x 1 мл Calprest Turbo контрольный раствор 2 (C2): 2 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300

См. информацию о приготовлении, хранении и стабильности реагентов в инструкции по применению Calprest Turbo (арт. 9300).

Процедура количественного анализа

Настройка параметров применения

На анализаторе необходимо запрограммировать специфические настройки для количественного определения кальпротектина с помощью набора Calprest Turbo (см. ниже). См. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора Cobas с 702 и инструкцию по применению, поставляемую в комплекте с изделием.

Загрузка реагентов

С целью минимизации мертвого пространства и получения указанного минимального количества пригодных для обработки анализов следует использовать пробирки с наименьшей доступной емкостью производства той же фирмы для обоих реагентов — R1 и R2. Каждый реагент следует наливать в новую пробирку. Загрузка реагентов осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора Cobas с 702.

Установка калибровочной кривой

С помощью Calprest Turbo калибраторов на анализаторе Cobas с 702 можно настроить шеститочечную калибровочную кривую. С помощью одноразовой пипетки необходимо перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo калибраторами в фирменные чашки используемой системы (см. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора). Кривая хранится в памяти устройства в течение 30 дней.

Контрольные растворы

С помощью одноразовой пипетки следует перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo контрольными растворами в фирменные чашки используемой системы. С целью оценки надежности системы рекомендуется прогонять контроли раз в день перед выполнением анализа проб.

Результаты

Анализатор выполняет автоматическую оценку результатов и выводит их в формате «мкг кальпротектина на 1 мл», поскольку в базе данных системы отсутствует вариант «мкг кальпротектина на 1 г кала», хотя именно так и следует интерпретировать данные результаты.

Диапазон измерений

Диапазон количественного определения Calprest Turbo на анализаторах Cobas с 702 составляет 20-8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Для надлежащего и точного количественного определения пробы, концентрация определяемого вещества в которой составляет более 1500 мкг на 1 г кала, пользователю следует разбавить (1:10) пробу дополнительным количеством экстрагирующего буфера (Набор для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека EasyCal Turbo, арт. 9302).

Эффект прозоны

При использовании указанных ниже параметров в системе Cobas с 702 эффект высокой дозы (эффект прозоны) не наблюдался вплоть до показателя 8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Рекомендуется выполнять валидацию настоящих данных на каждом анализаторе.

Анализатор Cobas с 702: параметры применения

Параметры количественного анализа	
№ стандарта	6
R1 (усиливающий реагент)	180 мкл
Проба	5 мкл
R2 (реагент с латексными частицами)	20 мкл
Прочие	Неприменимо
Параметры реакции	
Режим реакции	Две конечных точки
Первичная длина волны	480 нм
Вторичная длина волны	800 нм
Направление	Повышение
Определение положения латексных частиц (R3)	313,2 с
Считывание показаний холостого реагента	Цикл 21
Считывание итоговых показаний	Цикл 30
Линейный диапазон	0–1500 мкг/г
Картридж	

R1 (усиливающий реагент)	Макс. объем флакона — 75,2 мл (мертвый объем — 9,8 мл)
R2 (реагент с латексными частицами)	Макс. объем флакона — 21,8 мл (мертвый объем — 6,2 мл)
Калибровка	
Калибровка	Нелинейная (полиномиальная кривая)
Набор калибраторов	6 калибраторов
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 0 мкг/г (холостая проба)	Калибратор 0 (0 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 50 мкг/г	Калибратор 1 (50 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 100 мкг/г	Калибратор 2 (100 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 250 мкг/г	Калибратор 3 (250 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 750 мкг/г	Калибратор 4 (750 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 1500 мкг/г	Калибратор 5 (1500 мкг/г)

ПРИМЕЧАНИЯ:

В инструкции по применению представлены подробные сведения о данном исследовании (выполнение синтеза, принципы работы, меры предосторожности, реагенты, отбор проб, интерпретация результатов).

А.8 Автоматический биохимический анализатор "Адвия 1800" (ADVIA 1800) с принадлежностями и расходными материалами

(далее по тексту – анализатор ADVIA 1800, прибор, система)

Общие сведения

Назначение:

Calprest Turbo представляет собой набор для турбидиметрического анализа с использованием латексных частиц, предназначенный для количественного определения кальпротектина в образцах человеческого кала.

Настоящий документ содержит специальную методику анализа для турбидиметрического анализатора ADVIA 1800.

К настройке выполнения методики на приборе допускаются только прошедшие подготовку уполномоченные лица.

Настоящий протокол прошел валидацию в компании EUROSPITAL S.p.A.

По любым связанным вопросам вы можете обращаться в компанию EUROSPITAL S.p.A. по следующему адресу электронной почты: marketing.diagnostics@eurospital.it или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «КРАФТ».

Реагенты, поставляемые в наборе Calprest Turbo (арт. 9300)

Реагенты	Количество	Изделие
Реагенты для турбидиметрического анализа	Calprest Turbo реагент 1 (R1, усиливающий реагент): 2 x 27 мл Calprest Turbo реагент 2 (R2, реагент с латексными частицами): 1 x 8 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Калибраторы	6 калибраторов 6 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Контрольные растворы	Calprest Turbo контрольный раствор 1 (C1): 2 x 1 мл Calprest Turbo контрольный раствор 2 (C2): 2 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300

См. информацию о приготовлении, хранении и стабильности реагентов в инструкции по применению Calprest Turbo (арт. 9300).

Процедура количественного анализа

Настройка параметров применения

На анализаторе необходимо запрограммировать специфические настройки для количественного определения кальпротектина с помощью набора Calprest Turbo (см. ниже). См. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора ADVIA 1800 и инструкцию по применению, поставляемую в комплекте с изделием.

Загрузка реагентов

С целью минимизации мертвого пространства и получения указанного минимального количества пригодных для обработки анализов следует использовать пробирки с наименьшей доступной емкостью производства той же фирмы для обоих реагентов — R1 и R2. Каждый реагент следует наливать в новую пробирку. Загрузка реагентов осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора ADVIA 1800.

Установка калибровочной кривой

С помощью Calprest Turbo калибраторов на анализаторе ADVIA 1800 можно настроить шеститочечную калибровочную кривую. С помощью одноразовой пипетки необходимо перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo калибраторами в фирменные чашки используемой системы (см. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора). Кривая хранится в памяти устройства в течение 30 дней.

Контрольные растворы

С помощью одноразовой пипетки следует перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo контрольными растворами в фирменные чашки используемой системы. С целью оценки надежности системы рекомендуется прогонять контроли раз в день перед выполнением анализа проб.

Результаты

Анализатор выполняет автоматическую оценку результатов и выводит их в формате «мкг кальпротектина на 1 мл», поскольку в базе данных системы отсутствует вариант «мкг кальпротектина на 1 г кала», хотя именно так и следует интерпретировать данные результаты.

Диапазон измерений

Диапазон количественного определения Calprest Turbo на анализаторе ADVIA 1800 составляет 20-8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Для надлежащего и точного количественного определения пробы, концентрация определяемого вещества в которой составляет более 1500 мкг на 1 г кала, пользователю следует разбавить (1:10) пробу дополнительным количеством экстрагирующего буфера (Набор для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека EasyCal Turbo, арт. 9302).

Эффект прозоны

При использовании указанных ниже параметров в системе ADVIA 1800 (Siemens) эффект высокой дозы (эффект прозоны) не наблюдался вплоть до показателя 8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Рекомендуется выполнять валидацию настоящих данных на каждом анализаторе.

ADVIA 1800 (Siemens): параметры применения

Параметры количественного анализа	
№ стандарта	6
R1	150 мкл
Объем пробы	5 мкл
R2	18 мкл
Параметры реакции	
Тип реакции	Одна конечная точка
Первичная длина волны	451 нм
Вторичная длина волны	Нет
Направление	Повышение
Считывание показаний холостого реагента	Цикл 52-53
Считывание итоговых показаний	Цикл 96-97
Время протекания реакции	10 мин
Линейный диапазон	0-1500 мкг/г
Калибровка	
Калибровка	Линейная
Набор калибраторов	6 калибраторов
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 0 мкг/г (холостая проба)	Калибратор 0 (0 мкг/г)

Calprest Turbo калибратор с концентрацией 50 мкг/г	Калибратор 1 (50 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 100 мкг/г	Калибратор 2 (100 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 250 мкг/г	Калибратор 3 (250 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 750 мкг/г	Калибратор 4 (750 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 1500 мкг/г	Калибратор 5 (1500 мкг/г)
Этапы	
Добавление R1	
Добавление пробы	
Инкубация	5 мин
Добавление R2	
Считывание показаний с холостой пробы	
Инкубация	5 мин
Считывание итоговых показаний	

ПРИМЕЧАНИЯ:

В инструкции по применению представлены подробные сведения о данном исследовании (выполнение синтеза, принципы работы, меры предосторожности, реагенты, отбор проб, интерпретация результатов).

А.9 Автоматический биохимический анализатор "Адвия 2400" (Advia 2400) с принадлежностями и расходными материалами

(далее по тексту – анализатор Advia 2400, прибор, система)

Общие сведения

Назначение:

Calprest Turbo представляет собой набор для турбидиметрического анализа с использованием латексных частиц, предназначенный для количественного определения кальпротектина в образцах человеческого кала.

Настоящий документ содержит специальную методику анализа для турбидиметрического анализатора Advia 2400.

К настройке выполнения методики на приборе допускаются только прошедшие подготовку уполномоченные лица.

Настоящий протокол прошел валидацию в компании EUROSPITAL S.p.A.

По любым связанным вопросам вы можете обращаться в компанию EUROSPITAL S.p.A. по следующему адресу электронной почты: marketing.diagnostics@eurospital.it или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «КРАФТ».

Реагенты, поставляемые в наборе Calprest Turbo (арт. 9300)

Реагенты	Количество	Изделие
Реагенты для турбидиметрического анализа	Calprest Turbo реагент 1 (R1, усиливающий реагент): 2 x 27 мл Calprest Turbo реагент 2 (R2, реагент с латексными частицами): 1 x 8 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Калибраторы	6 калибраторов 6 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Контрольные растворы	Calprest Turbo контрольный раствор 1 (C1): 2 x 1 мл Calprest Turbo контрольный раствор 2 (C2): 2 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300

См. информацию о приготовлении, хранении и стабильности реагентов в инструкции по применению Calprest Turbo (арт. 9300).

Процедура количественного анализа

Настройка параметров применения

На анализаторе необходимо запрограммировать специфические настройки для количественного определения кальпротектина с помощью набора Calprest Turbo (см. ниже). См. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора Advia 2400 и инструкцию по применению, поставляемую в комплекте с изделием.

Загрузка реагентов

С целью минимизации мертвого пространства и получения указанного минимального количества пригодных для обработки анализов следует использовать пробирки с наименьшей доступной емкостью производства той же фирмы для обоих реагентов — R1 и R2. Каждый реагент следует наливать в новую пробирку. Загрузка реагентов осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора Advia 2400.

Установка калибровочной кривой

С помощью Calprest Turbo калибраторов на анализаторе Advia 2400 можно настроить шеститочечную калибровочную кривую. С помощью одноразовой пипетки необходимо перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo калибраторами в фирменные чашки используемой системы (см. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора). Кривая хранится в памяти устройства в течение 30 дней.

Контрольные растворы

С помощью одноразовой пипетки следует перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo контрольными растворами в фирменные чашки используемой системы. С целью оценки надежности системы рекомендуется прогонять контроли раз в день перед выполнением анализа проб.

Результаты

Анализатор выполняет автоматическую оценку результатов и выводит их в формате «мкг кальпротектина на 1 мл», поскольку в базе данных системы отсутствует вариант «мкг кальпротектина на 1 г кала», хотя именно так и следует интерпретировать данные результаты.

Диапазон измерений

Диапазон количественного определения Calprest Turbo на анализаторе Advia 2400 составляет 20-8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Для надлежащего и точного количественного определения пробы, концентрация определяемого вещества в которой составляет более 1500 мкг на 1 г кала, пользователю следует разбавить (1:10) пробу дополнительным количеством экстрагирующего буфера (Набор для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека EasyCal Turbo, арт. 9302).

Эффект прозоны

При использовании указанных ниже параметров в системе Advia 2400 эффект высокой дозы (эффект прозоны) не наблюдался вплоть до показателя 8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Рекомендуется выполнять валидацию настоящих данных на каждом анализаторе.

Анализатор Advia 2400: параметры применения

Параметры количественного анализа	
№ стандарта	6
R1	150 мкл
Объем пробы	3 мкл
R2	15 мкл
Параметры реакции	
Тип реакции	Одна конечная точка
Первичная длина волны	451 нм
Вторичная длина волны	Нет
Направление	Повышение
Считывание показаний холостого реагента	Цикл 21-22
Считывание итоговых показаний	Цикл 40-41
Время протекания реакции	10 мин
Линейный диапазон	0-1500 мкг/г
Калибровка	
Калибровка	Линейная
Набор калибраторов	6 калибраторов
Холостая проба	Калибратор 0 (0 мкг/г)
Калибратор 1	Калибратор 1 (50 мкг/г)

Калибратор 2	Калибратор 2 (100 мкг/г)
Калибратор 3	Калибратор 3 (250 мкг/г)
Калибратор 4	Калибратор 4 (750 мкг/г)
Калибратор 5	Калибратор 5 (1500 мкг/г)
Этапы	
Добавление R1	
Добавление пробы	
Инкубация	5 мин
Добавление R2	
Считывание показаний с холостой пробы	
Инкубация	5 мин
Считывание итоговых показаний	

ПРИМЕЧАНИЯ:

В инструкции по применению представлены подробные сведения о данном исследовании (выполнение синтеза, принципы работы, меры предосторожности, реагенты, отбор проб, интерпретация результатов).

А.10 Анализатор автоматический клинический «САПФИР 400» (SAPPHIRE 400) с принадлежностями, Анализатор автоматический биохимический SAPPHIRE 500 («САПФИР 500») с принадлежностями

(далее по тексту – анализатор SAPPHIRE 400/SAPPHIRE 500, прибор, система)

Общие сведения

Назначение:

Calprest Turbo представляет собой набор для турбидиметрического анализа с использованием латексных частиц, предназначенный для количественного определения кальпротектина в образцах человеческого кала.

Настоящий документ содержит специальную методику анализа для турбидиметрического анализатора SAPPHIRE 400/SAPPHIRE 500.

К настройке выполнения методики на приборе допускаются только прошедшие подготовку уполномоченные лица.

Настоящий протокол прошел валидацию в компании EUROSPITAL S.p.A.

По любым связанным вопросам вы можете обращаться в компанию EUROSPITAL S.p.A. по следующему адресу электронной почты: marketing.diagnostics@eurospital.it или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «КРАФТ».

Реагенты, поставляемые в наборе Calprest Turbo (арт. 9300)

Реагенты	Количество	Изделие
Реагенты для турбидиметрического анализа	Calprest Turbo реагент 1 (R1, усиливающий реагент): 2 x 27 мл Calprest Turbo реагент 2 (R2, реагент с латексными частицами): 1 x 8 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Калибраторы	6 калибраторов 6 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300
Контрольные растворы	Calprest Turbo контрольный раствор 1 (C1): 2 x 1 мл Calprest Turbo контрольный раствор 2 (C2): 2 x 1 мл	Calprest Turbo арт. 9300

См. информацию о приготовлении, хранении и стабильности реагентов в инструкции по применению Calprest Turbo (арт. 9300).

Процедура количественного анализа

Настройка параметров применения

На анализаторе необходимо запрограммировать специфические настройки для количественного определения кальпротектина с помощью набора Calprest Turbo (см. ниже). См. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора SAPPHIRE 400/SAPPHIRE 500 и инструкцию по применению, поставляемую в комплекте с изделием.

Загрузка реагентов

С целью минимизации мертвого пространства и получения указанного минимального количества пригодных для обработки анализов следует использовать пробирки с наименьшей доступной емкостью производства той же фирмы для обоих реагентов — R1 и R2. Каждый реагент следует наливать в новую пробирку. Загрузка реагентов

осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора SAPPHIRE 400/SAPPHIRE 500.

Установка калибровочной кривой

С помощью Calprest Turbo калибраторов на анализаторе SAPPHIRE 400/SAPPHIRE 500 можно настроить шеститочечную калибровочную кривую. С помощью одноразовой пипетки необходимо перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo калибраторами в фирменные чашки используемой системы (см. инструкции в руководстве по эксплуатации анализатора). Кривая хранится в памяти устройства в течение 30 дней.

Контрольные растворы

С помощью одноразовой пипетки следует перенести содержимое флаконов с Calprest Turbo контрольными растворами в фирменные чашки используемой системы. С целью оценки надежности системы рекомендуется прогонять контроли раз в день перед выполнением анализа проб.

Результаты

Анализатор выполняет автоматическую оценку результатов и выводит их в формате «мкг кальпротектина на 1 мл», поскольку в базе данных системы отсутствует вариант «мкг кальпротектина на 1 г кала», хотя именно так и следует интерпретировать данные результаты.

Диапазон измерений

Диапазон количественного определения Calprest Turbo на анализаторе SAPPHIRE 400/SAPPHIRE 500 составляет 20-8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Для надлежащего и точного количественного определения пробы, концентрация определяемого вещества в которой составляет более 1500 мкг на 1 г кала, пользователю следует разбавить (1:10) пробу дополнительным количеством экстрагирующего буфера (Набор для пробоподготовки для определения кальпротектина в образцах кала человека EasyCal Turbo, арт. 9302).

Эффект прозоны

При использовании указанных ниже параметров в системе SAPPHIRE 400/SAPPHIRE 500 эффект высокой дозы (эффект прозоны) не наблюдался вплоть до показателя 8000 мкг кальпротектина на 1 г кала. Рекомендуется выполнять валидацию настоящих данных на каждом анализаторе.

Анализатор SAPPHIRE 400/SAPPHIRE 500: параметры применения

Параметры количественного анализа	
№ стандарта	6
R1	250 мкл
Объем пробы	5 мкл
R2	30 мкл
Прочее	Неприменимо
Режим реакции	Одна конечная точка
Первичная длина волны	450 нм
Вторичная длина волны	800 нм
Направление	Повышение
Считывание показаний холостого реагента	Цикл 33-34
Считывание итоговых показаний	Цикл 51-52
Время протекания реакции	10 мин
Линейный диапазон	0-1500 мкг/г
Калибровка	

Калибровка	Линейная
Набор калибраторов	6 калибраторов
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 0 мкг/г (холостая проба)	Калибратор 0 (0 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 50 мкг/г	Калибратор 1 (50 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 100 мкг/г	Калибратор 2 (100 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 250 мкг/г	Калибратор 3 (250 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 750 мкг/г	Калибратор 4 (750 мкг/г)
Calprest Turbo калибратор с концентрацией 1500 мкг/г	Калибратор 5 (1500 мкг/г)
Этапы	
Добавление R1	
Добавление пробы	
Инкубация	5 мин
Добавление R2	
Считывание показаний с холостой пробы	
Инкубация	5 мин
Считывание итоговых показаний	

ПРИМЕЧАНИЯ:

В инструкции по применению представлены подробные сведения о данном исследовании (выполнение синтеза, принципы работы, меры предосторожности, реагенты, отбор проб, интерпретация результатов).

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Логотип: [Eurospital]

ЕВРОСПИТАЛ С.п.А. (EUROSPITAL S.p.A.)
Кропф Мишель, Управляющий директор (генеральный директор)
Дата: 09.12.2021

Подпись: [Подпись]

Штамп: Евроспитал спа (Eurospital spa)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов Calprest Turbo для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека

2021 г.

Евроспитал С.п.А. (Eurospital S.p.A.)
Капитал 2.582.000,00 евро, полностью оплачен
№ плательщика НДС 00047510326
№ в Экономико-административном реестре г.Триеста 38955
ИНН и № в Реестре предприятий 00047510326

Виа Флавиа, 122 – 34147 Триест
Тел. +39.040.8997.1
Факс +39.040.280.944.GIKAT
Email: info@eurospital.com
www.eurospital.com

Я, д-р Джулиано КЕРСИ, нотариус, зарегистрированный в Нотариальном Совете г. Триеста, настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной г-ном:

- д-р Мишель КРОПФ, родившийся в Падуе 9 ноября 1953 года, работающий в компании, которую представляет, чью личность я удостоверяю.

Также я свидетельствую, что он подписал документ в качестве единственного председателя Совета директоров и генерального директора, а также в качестве юридического представителя, компании «ЕВРОСПИТАЛ С.п.А.», базирующейся в г. Триесте, по адресу: Виа Флавия № 122, ИНН и регистрационный номер в Торговом реестре региона ВЕНЕЦИЯ-ДЖУЛИЯ – 00047510326.

г. Триест, девятого декабря 2021 года.

[Подпись]

3 гербовые печати нотариуса.

[ТЕКСТ НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ ИДЕНТИЧЕН ТЕКСТУ НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ]

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

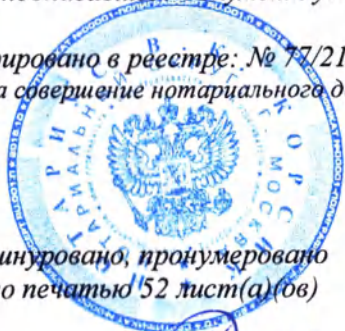
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-

53-1823

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

