

«УТВЕРЖДАЮ»

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

«06» декабря 2021 г.

М.П.



Т.А. Лабинская

«СОГЛАСОВАНО»

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

«06» декабря 2021 г.

М.П.



Я.Э. Новикова

2021 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro**

**Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы в
сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на
биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа Реагенты (Alinity с
Creatine Kinase Reagent Kit)»,
производства «Эбботт ГмбХ и Ко. КГ» (Abbott GmbH & Co. KG), Max-Planck-
Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany (Германия)**



Abbott

КОПИЯ

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

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

I, Zaman A Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман А Хан (Zaman A Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, (Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit)»

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit)»	Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit)

Состав (contents):

№	Документ (document)	Кол-во страниц (number of pages)
1	Инструкция по применению Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	7

Signed: Zll
Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH

Date: 19-nov-2021

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Har Zaman A Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die um - um - stehende/n Unterschrift Har Zaman A Khan
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher Har Zaman A Khan
öffentlich vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 22.11.2021
Nr. 293/21
Gleichsch. Geb. O.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



Alinity c

Креатинкиназа Реагенты (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit)

ru

CK

08P42

G76320R04

B8P42R

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2021 г.

REF 08P4220

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Креатинкиназа Реагенты (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit) (также встречается по тексту: CK)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Креатинкиназа Реагенты (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit) предназначен для количественного определения креатинкиназы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Измерения уровней креатинкиназы используются при диагностике и лечении заболеваний, протекающих с поражением скелетной мускулатуры (например, Миодистрофия Дюшенна), сердца, центральной нервной системы и щитовидной железы.¹

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c Creatine Kinase является автоматизированным биохимическим тестом. Креатинкиназа (CK), присутствующая в образце, катализирует перенос высокоэнергетической фосфатной группы с креатинфосфата на ADP. При этом образуется АТР, который затем участвует в фосфорилировании глюкозы и образовании глюкоза-6-фосфата (G-6-P) в присутствии гексокиназы. Затем G-6-P окисляется с помощью глюкоза-6-фосфатдегидрогеназы (G-6-PDH) с одновременным восстановлением никотинамидадениндинуклеотидфосфата (NADP) до никотинамидадениндинуклеотидфосфата, восстановленного (NADPH). Скорость образования NADPH, определяемая при 340 nm, пропорциональна активности CK в образце. Эти реакции происходят в присутствии N-ацетил-L-цистеина (NAC), который является ферментным реактиватором. Методология: NAC (N-ацетил-L-цистеин)

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Креатинкиназа Реагенты (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit) 08P42

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

REF	08P4220
Количество тестов в картридже	300
Количество картриджей в наборе	4
Количество тестов в наборе	1200
R1	35.8 mL
R2	12.0 mL

REF	08P4220
R1	Активные ингредиенты: калиевая соль ADP (2.55 mmol/L), AMP (6.375 mmol/L), AP5A (0.01275 mmol/L), β-NADP (2.55 mmol/L), EDTA (2.0 mmol/L), G-6-PDH (Leuconostoc mesenteroides) (3.825 U/mL), глюкоза (0.2 mmol/L), гексокиназа (дрожжевые грибки) (3.825 U/mL), имидазол (100 mmol/L), ацетат магния (10 mmol/L) и NAC (25.5 mmol/L). Консервант: азид натрия (0.1%).
R2	Активные ингредиенты: креатинфосфат (153 mmol/L), глюкоза (99.2 mmol/L), имидазол (20 mmol/L) и ацетат магния (10 mmol/L). Консервант: азид натрия (0.1%).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1, R2



ОПАСНОСТЬ	Содержит имидазол и азид натрия.
H360	Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойства: Обратиться к врачу.

Abbott

Утилизация

P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
------	--

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

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

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

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity с Creatine Kinase перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкость для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин

- Для получения согласованных результатов пробирки для плазмы крови должны содержать указанный минимальный объем для соответствующего соотношения антикоагулянта и образца.⁶
- ПРИМЕЧАНИЕ: В средне или сильно гемолизированных образцах могут присутствовать аденилаткиназа, АТФ и G-6-P, которые могут воздействовать на лаг-фазу и побочные реакции теста СК.⁷
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.

- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	2 дня ⁸
	2 - 8°C	7 дней ^{8, 9}

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P42 Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Creatine Kinase файл теста
- Коммерческие контроли, содержащие креатинкиназу
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.

- Требования к минимальному объему образца:

- Объем образца для одного теста: 2.5 µL.

ПРИМЕЧАНИЕ: В данное количество не входит мертвый объем, а также дополнительный объем превышенной аспирации. Информацию о требованиях к общему объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Инструкции по подготовке и использованию см. в инструкции по применению к коммерческому контрольному материалу.

- Общие процедуры эксплуатации см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Для оптимальных рабочих характеристик важно проводить процедуры технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Проводите процедуры технического обслуживания чаще, если этого требуют правила вашей лаборатории.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации креатинкиназы более 4267 U/L помечаются кодом ">4267 U/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 7 U/L, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента.

Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Стандартизация

Тест Alinity с Creatine Kinase использует постоянное значение фактора калибровки, которое соотносится с Референсной процедурой IFCC.¹⁰

Процедуры контроля качества

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

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".¹¹

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c Creatine Kinase использует метод факторного анализа данных для получения калибровки и результатов. Фактор калибровки для теста Alinity c Creatine Kinase составляет 9081.

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity c Creatine Kinase составляет 7 - 4267 U/L.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови¹²

	Диапазон (U/L)
Мужчины	30 - 200
Женщины	29 - 168

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity c и системах ARCHITECT c System и AEROSET System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 1 серии Креатинкиназы Реагентов (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit), 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля и одна панель были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.¹³

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	63	1.0	1.5	1.0	1.6
Контроль, уровень 2	120	241	1.6	0.6	2.3	0.9
Контроль, уровень 3	120	431	4.2	1.0	5.4	1.2
Панель	119	148	1.5	1.0	1.6	1.1

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

Воспроизводимость системы

Исследование проводилось с использованием 2 серий Креатинкиназы Реагентов (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit) на 6 анализаторах Alinity c. Три уровня контроля и 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 5 повторях в 3 сериях на анализатор для минимум 15 необходимых измерений. Рабочие характеристики одной репрезентативной серии представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Повторяемость	Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
				СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, Уровень 1	126	64	1.0	1.5	1.3	1.5	2.4
Контроль, Уровень 2	126	246	1.0	0.4	2.2	0.9	1.3
Контроль, Уровень 3	126	440	1.9	0.4	2.8	0.6	1.0
Панель 1	126	243	6.3	2.6	9.5	3.9	10.3
Панель 2	125	4148	14.5	0.4	35.4	0.9	58.1

^a Включает повторяемость (внутри серии) и вариабельность между сериями.

^b Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между анализаторами.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Креатинкиназы Реагентов (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.¹⁴

	U/L
ПБ ^a	3
ПО ^b	5
ПКО ^c	7

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

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁵

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 7 - 4267 U/L.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSSET System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Исследования интерференции проводились в соответствии с документом NCCLS EP7-P.¹⁶ Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Потенциальные интерференты	Уровень интерферента		Целевое значение креатинкиназы	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	U/L	Наблюдаемое (% от целевого)
Билирубин	30 mg/dL	513 μ mol/L	201.2	94.3
	60 mg/dL	1026 μ mol/L	201.2	100.5
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	178.8	100.6
	2000 mg/dL	20 g/L	178.8	102.4
Интрилипины	750 mg/dL	7.5 g/L	189.0	99.3
	1000 mg/dL	10 g/L	189.0	97.9

Перечисленные ниже препараты были исследованы на интерференцию на системе ARCHITECT при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости $\pm 10\%$ от целевого значения.

Потенциальные интерференты	Уровень интерферента		Целевое значение креатинкиназы	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	U/L	Наблюдаемое (% от целевого)
Сульфалиридин	300 mg/L	1204.8 μ mol/L	114.7	100.4
Сульфасалазин	300 mg/L	753.8 μ mol/L	114.7	103.7
Темозоломид	20 mg/L	103.1 μ mol/L	209.4	100.0

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁷

Метод сравнения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.¹⁸

Анализ с Creatine Kinase в срав. с ARCHITECT Creatine Kinase	Сыворотка крови	Ед-цы	Коэфф. корреляции		Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
			Кол-во	Параметры			
		U/L	124	1.00	-1.01	1.02	14 - 3844

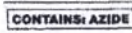
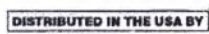
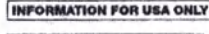
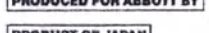
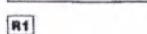
БИБЛИОГРАФИЯ

1. Rifai N, Horvath AR, Wittwer C, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018:404-434.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. Jacobs DS, DeMott WR, Grady HJ, et al. *Laboratory Test Handbook*. 4th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp Inc; 1996:21,27.
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:804-807.
8. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 12-3.
9. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
10. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(6):635-642.
11. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
12. Franck PF, Steen G, Lombarts AJ, et al. Multicenter harmonization of common enzyme results by fresh patient-pool sera. *Clin Chem* 1998;44(3):614-621.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1988.
17. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACCC Press; 1997:3-155-3-158.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Япония
	Реагент 1
	Реагент 2
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: сентябрь 2021 г.

©2016, 2021 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit) для России

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit) используется как вспомогательное средство при диагностике и лечении заболеваний, протекающих с поражением скелетной мускулатуры, сердца, центральной нервной системы и щитовидной железы, наряду с оценкой клинических симптомов и другими методами лабораторной и инструментальной диагностики.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 9 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit) предназначен для количественного определения креатинкиназы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



Abbott
Abbott Group
Max-Planck-Str.
65205 Wiesbaden

22

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Har
Zeywan A Khan Abbott durch
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor- um - stehende/n Unterschrift/n
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher
gehändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 22.11.2021
1. 293/21
Gd. 293/21
6. 293/21 Ortsgerichtsvorsteher



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

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

Подпись: /подписано/

Дата: 19 ноября 2021 г.

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

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

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

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

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

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 22.11.2021 г.

№ в реестре 293/21

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Хан (Zaman Khan)/

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать первого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *58-3889*

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(а,ов)

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать
первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую истинность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *58-3889*
Уплачено за совершение нотариального действия: *660* руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова



Прошито в количестве 9 листов
«6» декабря 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»
Я. Э. Новикова



Abbott

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

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

I, Zaman A Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман А Хан (Zaman A Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, (Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit)»

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit)»	Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit)

Состав (contents):

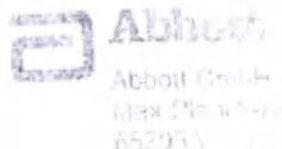
№	Документ (document)	Кол-во страниц (number of pages)
1	Инструкция по применению Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	7

Signed: Zll
Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH

Date: 19-nov-2021

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Har
Zaman A Khan Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die um - um - stehende/n Unterschrift/er
den/unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher/er
öffentlich vollzogen hat/haben
Wiesbaden, den 22.11.2021
Tel. 293/21
GmbH GmbH
6 - 6 - 6 Ortsgerichtsvorsteher



Alinity c

Креатинкиназа Реагенты (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit)

ru

CK

08P42

G76320R04

B8P42R

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2021 г.

REF 08P4220

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Креатинкиназа Реагенты (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit) (также встречается по тексту: CK)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Креатинкиназа Реагенты (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit) предназначен для количественного определения креатинкиназы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Измерения уровней креатинкиназы используются при диагностике и лечении заболеваний, протекающих с поражением скелетной мускулатуры (например, Миодистрофия Дюшенна), сердца, центральной нервной системы и щитовидной железы.¹

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c Creatine Kinase является автоматизированным биохимическим тестом. Креатинкиназа (CK), присутствующая в образце, катализирует перенос высокоэнергетической фосфатной группы с креатинфосфата на ADP. При этом образуется АТФ, который затем участвует в фосфорилировании глюкозы и образовании глюкоза-6-фосфата (G-6-P) в присутствии гексокиназы. Затем G-6-P окисляется с помощью глюкоза-6-фосфатдегидрогеназы (G-6-PDH) с одновременным восстановлением никотинамидадениндинуклеотидфосфата (NADP) до никотинамидадениндинуклеотидфосфата, восстановленного (NADPH). Скорость образования NADPH, определяемая при 340 nm, пропорциональна активности CK в образце. Эти реакции происходят в присутствии N-ацетил-L-цистеина (NAC), который является ферментным реактиватором. Методология: NAC (N-ацетил-L-цистеин)

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Креатинкиназа Реагенты (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit) 08P42

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

REF	08P4220
Количество тестов в картридже	300
Количество картриджей в наборе	4
Количество тестов в наборе	1200
R1	35.8 mL
R2	12.0 mL

REF	08P4220
R1	Активные ингредиенты: калиевая соль ADP (2.55 mmol/L), AMP (6.375 mmol/L), AP5A (0.01275 mmol/L), β-NADP (2.55 mmol/L), EDTA (2.0 mmol/L), G-6-PDH (Leucopostoc mesenteroides) (3.825 U/mL), глюкоза (0.2 mmol/L), гексокиназа (дрожжевые грибки) (3.825 U/mL), имидазол (100 mmol/L), ацетат магния (10 mmol/L) и NAC (25.5 mmol/L). Консервант: азид натрия (0.1%).
R2	Активные ингредиенты: креатинфосфат (153 mmol/L), глюкоза (99.2 mmol/L), имидазол (20 mmol/L) и ацетат магния (10 mmol/L). Консервант: азид натрия (0.1%).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1, R2



ОПАСНОСТЬ	Содержит имидазол и азид натрия.
H360	Может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.

Abbott

Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

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

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

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

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

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity c Creatine Kinase перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкость для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин

- Для получения согласованных результатов пробирки для плазмы крови должны содержать указанный минимальный объем для соответствующего соотношения антикоагулянта и образца.⁶
- ПРИМЕЧАНИЕ: В средне или сильно гемолизированных образцах могут присутствовать аденилаткиназа, АТФ и G-6-P, которые могут воздействовать на лаг-фазу и побочные реакции теста СК.⁷
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

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

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.

- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	2 дня ⁸
	2 - 8°C	7 дней ^{8, 9}

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P42 Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Creatine Kinase файл теста
- Коммерческие контроли, содержащие креатинкиназу
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
 - Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
 - Требования к минимальному объему образца:
 - Объем образца для одного теста: 2.5 µL.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** В данное количество не входит мертвый объем, а также дополнительный объем превышенной аспирации. Информацию о требованиях к общему объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Инструкции по подготовке и использованию см. в инструкции по применению к коммерческому контрольному материалу.
- Общие процедуры эксплуатации см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для оптимальных рабочих характеристик важно проводить процедуры технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Проводите процедуры технического обслуживания чаще, если этого требуют правила вашей лаборатории.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации креатинкиназы более 4267 U/L помечаются кодом ">4267 U/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 7 U/L, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

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

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

Стандартизация

Тест Alinity с Creatine Kinase использует постоянное значение фактора калибровки, которое соотносится с Референсной процедурой IFCC.¹⁰

Процедуры контроля качества

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

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".¹¹

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity с Creatine Kinase использует метод факторного анализа данных для получения калибровки и результатов. Фактор калибровки для теста Alinity с Creatine Kinase составляет 9081.

Флаги

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

Интервал измерения

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

Интервал измерения теста Alinity с Creatine Kinase составляет 7 - 4267 U/L.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови¹²

	Диапазон (U/L)
Мужчины	30 - 200
Женщины	28 - 158

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity с и системах ARCHITECT с System и AEROSET System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 1 серии Креатинкиназа Реагентов (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit), 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля и одна панель были протестированы не менее чем в 2 повторных 2 раза в день в течение 20 дней.¹³

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	63	1.0	1.5	1.0	1.6
Контроль, уровень 2	120	241	1.6	0.6	2.3	0.9
Контроль, уровень 3	120	431	4.2	1.0	5.4	1.2
Панель	119	148	1.5	1.0	1.6	1.1

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

Воспроизводимость системы

Исследование проводилось с использованием 2 серий Креатинкиназа Реагентов (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit) на 6 анализаторах Alinity с. Три уровня контроля и 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 5 повторных в 3 сериях на анализатор для минимум 15 необходимых измерений. Рабочие характеристики одной репрезентативной серии представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Повторяемость		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	126	64	1.0	1.5	1.3	2.1	1.5	2.4
Контроль, уровень 2	126	246	1.0	0.4	2.2	0.9	3.1	1.3
Контроль, уровень 3	126	440	1.9	0.4	2.8	0.6	4.5	1.0
Панель 1	126	243	6.3	2.6	9.5	3.9	10.3	4.3
Панель 2	125	4148	14.5	0.4	35.4	0.9	58.1	1.4

^a Включает повторяемость (внутри серии) и вариабельность между сериями.

^b Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между анализаторами.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Креатинкиназа Реагентов (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.¹⁴

	U/L
ПБ ^a	3
ПО ^b	5
ПКО ^c	7

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

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁵

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 7 - 4267 U/L.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSSET System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Исследования интерференции проводились в соответствии с документом NCCLS EP7-P.¹⁶ Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Потенциальные интерференты	Уровень интерферента		Целевое значение креатинкиназы	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	U/L	Наблюдаемое (% от целевого)
Билирубин	30 mg/dL	513 μ mol/L	201.2	94.3
	60 mg/dL	1026 μ mol/L	201.2	100.5
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	178.8	100.6
	2000 mg/dL	20 g/L	178.8	102.4
Интралипиды	750 mg/dL	7.5 g/L	189.0	99.3
	1000 mg/dL	10 g/L	189.0	97.9

Перечисленные ниже препараты были исследованы на интерференцию на системе ARCHITECT при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости $\pm 10\%$ от целевого значения.

Потенциальные интерференты	Уровень интерферента		Целевое значение креатинкиназы	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	U/L	Наблюдаемое (% от целевого)
Сульфацид	300 mg/L	1204.8 μ mol/L	114.7	100.4
Сульфасалазин	300 mg/L	753.8 μ mol/L	114.7	103.7
Темозоломид	20 mg/L	103.1 μ mol/L	209.4	100.0

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁷

Метод сравнения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.¹⁸

Анализ	Сыворотка крови	Ед-цы	Коэфф. корреляции		Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
			Кол-во	ци	У/L	У/L	
Alinity с Creatine Kinase в сравн. с ARCHITECT Creatine Kinase		U/L	124	1.00	-1.01	1.02	14 - 3844

БИБЛИОГРАФИЯ

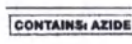
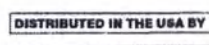
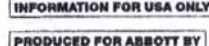
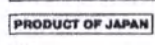
- Rifal N, Horvath AR, Wittwer G, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018:404-434.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Jacobs DS, DeMott WR, Grady HJ, et al. *Laboratory Test Handbook*. 4th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp Inc; 1996:21-27.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:804-807.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 12-3.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(8):635-642.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Franck PF, Steen G, Lombarts AJ, et al. Multicenter harmonization of common enzyme results by fresh patient-pool sera. *Clin Chem* 1998;44(3):614-621.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
- Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACCC Press; 1997:3-155-3-158.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

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

Другие символы	
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Япония
	Реагент 1
	Реагент 2
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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


0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: сентябрь 2021 г.

©2016, 2021 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Креатинкиназа Реагенты
(Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit) для России

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit) используется как вспомогательное средство при диагностике и лечении заболеваний, протекающих с поражением скелетной мускулатуры, сердца, центральной нервной системы и щитовидной железы, наряду с оценкой клинических симптомов и другими методами лабораторной и инструментальной диагностики.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Хранение при температуре 2 - 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 9 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23840-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Креатинкиназа Реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit) предназначен для количественного определения креатинкиназы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Str.
65205 Wiesbaden

22

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Har
Zerman A Khan Abbott durch
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor- um - stehende/n Unterschrift/n vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher
gehändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 22.11.2021
Nr. 293/21
Gd. nach GdbO
6 2 bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



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

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

Подпись: /подписано/

Дата: 19 ноября 2021 г.

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

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

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

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

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

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.
Висбаден, 22.11.2021 г.

№ в реестре 293/21

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Хан (Zaman Khan)/

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать первого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *58-3949*

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9

лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *58-3940*

Уплачено за совершение нотариального действия: *660* руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 10 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова