



Abbott

20

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

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

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

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

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

Набор реагентов для количественного определения С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "C-Peptide Reagents (Alinity i C-Peptide Reagent Kit)"

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i C-Peptide Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "C-Peptide Reagents (Alinity i C-Peptide Reagent Kit)"	C-Peptide Реагенты (Alinity i C-Peptide Reagent Kit)
Alinity i C-Peptide Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "C-Peptide Контрольные материалы (Alinity i C-Peptide Controls)"	C-Peptide Контрольные материалы (Alinity i C-Peptide Controls)
Alinity i C-Peptide Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "C-Peptide Калибраторы (Alinity i C-Peptide Calibrators)"	C-Peptide Калибраторы (Alinity i C-Peptide Calibrators)

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Abbott Management GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras



Abbott

Состав (contents):

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

Signed:


Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Date: 10-Jun-2020



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

[Abbott GmbH & Co. KG](#)

Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Her
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor unser - stehenden Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsitzenden vor
genständig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 10/06/2020
T. Nr. 805/20
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsitzender



См. выделенные изменения. Редакция: май 2018 г.

REF 09P3620

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

C-Peptide Реагенты (Alinity i C-Peptide Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием C-Peptide Реагенты (Alinity i C-Peptide Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения C-пептида в сыворотке, плазме крови и моче человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием C-Peptide Реагенты (Alinity i C-Peptide Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства для диагностики и лечения пациентов с аномальной секрецией инсулина, в том числе страдающих сахарным диабетом.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

C-пептид человека является отдельной полипептидной цепью из 31-й аминокислоты. Он соединяет цепи инсулина A и B в предшественнике молекулы проинсулина, который хранится в секреторных гранулах β-клеток поджелудочной железы.¹⁻³ В инсулиновом биосинтезе C-пептид способствует формированию соответствующей вторичной и третичной структуры гормона.^{3, 4} C-пептид и инсулин секретируются в эквивалентных количествах, однако C-пептид в незначительной степени перерабатывается печенью и выводится почками, поэтому находится в периферическом кровообращении длительное время. Это приводит к более длительному периоду полувыведения (> 30 минут) и меньшим колебаниям концентраций C-пептида в сравнении с инсулином (5 минут).^{4, 5} Поэтому измерения концентраций C-пептида более точно отражают уровни секреции инсулина поджелудочной железой, чем измерения самого инсулина. Кроме того, концентрация C-пептида не зависит от экзогенного инсулина и не подвергается влиянию аутоантител к инсулину, выработанных в ответ на терапию инсулином.

Определение суточного (24 часа) выделения C-пептида в моче является дополнительной опцией мониторинга средней секреции инсулина β-клетками. Выявление C-пептида применяется как метод исследования функции β-клеток среди пациентов с различными клиническими заболеваниями, включая диабет 1-го типа, а также для дифференциальной диагностики гипогликемии и бесконтрольного самолечения инсулином.⁶⁻⁸ Низкий уровень C-пептида можно ожидать при сниженной секреции инсулина, как в случае инсулинозависимого диабета (диабет 1-го типа, латентный аутоиммунный диабет взрослых (ЛАДВ)). Повышенные уровни C-пептида могут быть обнаружены в случае, когда активность β-клеток повышена, как при гиперинсулинизме и инсуломе.⁹ Молярное отношение C-пептида к инсулину может рассматриваться как оценка печеночного клиренса, так как при печеночной недостаточности снижается метаболизм инсулина, что приводит к аномально большой пропорции инсулина в периферическом кровообращении.¹⁰

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Образец, дилуент теста и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к C-пептиду человека, соединяются и инкубируются. Присутствующие в образце C-пептид связываются с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к C-пептиду человека. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к C-пептиду человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

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

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

C-Peptide Реагенты (Alinity i C-Peptide Reagent Kit) 09P36

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

REF	09P3620
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	6.1 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к C-пептиду человека (мышинными, моноклональными), в TRIS-буфере. Минимальная концентрация: 0.05% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

CONJUGATE Меченый акридином конъюгат антител (мышинных, моноклональных) к C-пептиду человека в MES-буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами и детергентом. Минимальная концентрация: 0.1 µg/mL. Консервант: азид натрия.

ASSAY DILUENT Дилуент теста, содержащий MES-буфер, с сурфактантом и протеиновыми (бычьими, мышинными) ингибиторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.¹¹⁻¹⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **MICROPARTICLES** / **ASSAY DILUENT**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование	
R302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

	Содержит азид натрия.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящаяся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.

- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 8 часов в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i C-Peptide перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

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

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
ng/mL	333,33	pmol/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Сыворотка/плазма крови

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Калиевая соль EDTA Литий гепарин Натрий гепарин Гепарин аммония Фторид натрия/оксалат калия Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем

- Пробирки для плазмы крови с цитратом натрия не могут использоваться в тесте Alinity i C-Peptide.
- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови или других биологических жидкостей, за исключением сыворотки/плазмы крови/мочи человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Моча

В тесте Alinity i C-Peptide могут использоваться образцы суточной (24 часа) мочи. Сбор образцов мочи необходимо проводить без использования консерванта в течение суток (24 часа) в один чистый контейнер. В процессе сбора храните мочу при температуре 2 - 8°C.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием

- пулированные образцы
- сильно гемолизированные образцы
- образцы с явной микробной контаминацией

- Чтобы получить точные результаты, образцы необходимо отделить от фибрина, эритроцитов или других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

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

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Повторно проведите центрифугирование образцов, если они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже. Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

Минимальное время центрифугирования (минуты) =	$\frac{100\,000\text{ g-минут}}{\text{RCF}}$	
Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)*	g-минуты
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

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

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

RCF - Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.

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

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	24 часа	Если тестирование откладывается более чем на 8 часа, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
	2 - 8°C	48 часов	Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
	-10°C или ниже	3 месяца	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля. Образцы, хранившиеся замороженными в течение 3 месяцев, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Моча	2 - 8°C	24 часа	Если образцы суточной мочи (24 часа) не могут быть протестированы в течение 24 часов по завершении процесса сбора, их необходимо заморозить при температуре < -10°C.
	-10°C или ниже	3 месяца	Образцы, хранившиеся замороженными в течение 3 месяцев, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках.

Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P36 C-Peptide Reagents (Alinity i C-Peptide Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i C-Peptide файл теста
- 09P3601 C-Peptide Калибраторы (Alinity i C-Peptide Calibrators)
- 09P3610 C-Peptide Контрольные материалы (Alinity i C-Peptide Controls) или другие коммерческие контроли
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10

Сыворотка и плазма крови

- Приоритетные образцы:
 - Объем образца для первого тестирования: 75 µL

- Объем образца для каждого дополнительного тестирования из той же чашечки для образцов: 25 µL
- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для первого тестирования: 150 µL
 - Объем образца для каждого дополнительного тестирования из той же чашечки для образцов: 25 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.

Моча

- Приоритетные образцы:
 - Объем образца для первого тестирования: 100 µL
 - Объем образца для каждого дополнительного тестирования из той же чашечки для образцов: 50 µL
- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для первого тестирования: 150 µL
 - Объем образца для каждого дополнительного тестирования из той же чашечки для образцов: 50 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Инструкции по подготовке и использованию см. в инструкции по применению к C-Peptide Калибраторам (Alinity i C-Peptide Calibrators) и/или в инструкции по применению к C-Peptide Контрольным материалам (Alinity i C-Peptide Controls).
- Общие операционные процедуры 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

Сыворотка и плазма крови

Образцы со значением концентрации C-пептида более 30.00 ng/mL (10 000 pmol/L) помечаются кодом "> 30.00 ng/mL" (>10 000 pmol/L) и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:2

ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы, разведенные в пропорции >1:2 (>50% разбавителя), могут спровоцировать повышенные значения выхода >15%.

Добавьте 75 µL образца к 75 µL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent). Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Результат до применения фактора разведения должен составлять ≥ 0.03 ng/mL (≥ 10 pmol/L).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 0.03 ng/mL (10 pmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Моча

Разводите образцы суточной мочи (24 часа) с использованием протокола автоматического разведения "URINE 1:10" (МОЧА 1:10).

Протокол автоматического разведения

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

Образцы суточной мочи (24 часа) со значением концентрации C-пептида более 300.00 ng/mL (99 999 pmol/L) помечаются кодом "> 300.00 ng/mL" (>99 999 pmol/L) и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:20

Добавьте 50 µL образца к 950 µL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Результат до применения фактора разведения должен составлять ≥ 0.03 ng/mL (≥ 10 pmol/L).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 0.03 ng/mL (10 pmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение. Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

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

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i C-Peptide заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов

- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.¹⁵

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

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

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁶

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i C-Peptide использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

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

Флаги

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

Интервал измерения

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

Диапазон измерений теста Alinity i C-Peptide составляет 0.03 - 30.00 pg/mL (10 - 10 000 pmol/L) для образцов сыворотки/плазмы крови и 0.30 - 300.00 pg/mL (100 - 99 999 pmol/L) для образцов мочи. Образцы мочи тестировались при разведении 1:10.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты следует интерпретировать в совокупности с другими данными; напр., симптомами, результатами других тестов, клиническими проявлениями и др.

- Если результаты теста Alinity i C-Peptide не соответствуют клинической картине, необходимо провести дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как Alinity i C-Peptide, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{17, 18}
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹⁹

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

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

Было проведено исследование референсного диапазона в соответствии с протоколом C28-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).²⁰ Был проведен анализ образцов сыворотки крови и суточной (24 часа) мочи, полученных от клинически здоровых людей натошак, в одном повторе с использованием теста ARCHITECT C-Peptide. Полученные значения представлены в таблице ниже.

Тип образца	Кол-во	Медиана	2.5 ^я процентиль	97.5 ^я процентиль	Единицы
Сыворотка крови	123	1.78	0.78	5.19	pg/mL
Моча (24 часа)	123	35.26	8.20	116.28	pg/mL
	98 ^a	75.60	23.74	206.96	µg/24 часа

^a Объем выделения суточной мочи (24 часа) был установлен для 98 из 123 образцов мочи.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторах Alinity i и ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.²¹ Исследование проводилось с использованием 1 серии C-Peptide Реагентов (Alinity i C-Peptide Reagent Kit), 1 серии C-Peptide Калибраторов (Alinity i C-Peptide Calibrators) и 1 серии C-Peptide Контрольных материалов (Alinity i C-Peptide Controls) на 1 анализаторе. Три контроля, 3 панели сыворотки крови человека и 3 панели мочи были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	0.93	0.021	2.2	0.021	2.3
Средний контроль	120	3.83	0.065	1.7	0.075	2.0
Высокий контроль	119	16.77	0.484	2.9	0.550	3.3
Панель 1, сыворотка крови	119	0.72	0.012	1.7	0.015	2.1
Панель 2, сыворотка крови	119	3.34	0.053	1.6	0.057	1.7
Панель 3, сыворотка крови	120	25.46	0.630	2.5	0.638	2.5
Панель 1, моча	120	8.29	0.164	2.0	0.216	2.6
Панель 2, моча	119	44.02	0.826	1.9	1.039	2.4
Панель 3, моча	120	146.31	3.253	2.2	3.354	2.3

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

Образец	Кол-во	Среднее (pmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	311	6.8	2.2	7.1	2.3
Средний контроль	120	1277	21.6	1.7	25.1	2.0
Высокий контроль	119	5589	161.2	2.9	183.2	3.3
Панель 1, сыворотка крови	119	239	4.2	1.7	4.9	2.1
Панель 2, сыворотка крови	119	1112	17.8	1.6	19.2	1.7
Панель 3, сыворотка крови	120	8487	210.1	2.5	212.7	2.5
Панель 1, моча	120	2763	54.7	2.0	72.1	2.6
Панель 2, моча	119	14 674	275.5	1.9	346.3	2.4
Панель 3, моча	120	48 768	1084.3	2.2	1117.9	2.3

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

Точность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование, в котором стандарт ВОЗ для С-пептида добавлялся в различных концентрациях в образцы сыворотки крови и мочи с известными значениями С-пептида. Процент выхода материала ВОЗ для С-пептида с использованием теста ARCHITECT C-Peptide в образцах сыворотки крови составлял 93 - 106% со средним значением в 99%, и в образцах мочи составлял 98 - 107% со средним значением в 102%.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.²² Исследование проводилось с использованием 3 серий C-Peptide Reagentов (Alinity i C-Peptide Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	ng/mL	pmol/L
ПБ ^a	0.02	7
ПО ^b	0.03	10
ПКО ^c	0.03	10

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

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

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.²³

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.03 - 30.00 ng/mL (10 - 10 000 pmol/L).

Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.²⁴ В аликвоты калибратора ARCHITECT C-Peptide Calibrator A и образцов добавляли потенциальные кросс-реактанты в указанных концентрациях и тестировали на С-пептид. Данные исследования приведены в таблице ниже.

Кросс-реактант	Концентрация (ng/mL)	% кросс-реактивности ^a
Инсулин человека	8660	0.00
Глюкагон [†]	10 000	0.00
Принсупин человека [†]	100	12.80
Секретин [†]	15 000	0.00
Соматомедин-С (IGF-1)	1000	0.00

$$\% \text{ кросс-реактивности} = \frac{\text{Обогащенное среднее значение (ng/mL)} - \text{Необогащенное среднее значение (ng/mL)}}{\text{Концентрация кросс-реактанта (ng/mL)}} \times 100$$

[†] Не испытано в России

Интерференция

Данные исследования проводились на анализаторе ARCHITECT i System.

Были проведены исследования в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.²⁴ Данные исследований суммированы в таблицах ниже.

Сыворотка и плазма крови

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация	Средний выход (%) ^a
Гемоглобин	500 mg/dL	101.8
Билирубин	20 mg/dL	99.6
Триглицериды	5000 mg/dL	102.3
Протеин (альбумин человека)	12 g/dL	91.9
Ревматоидный фактор ^b	100 IU/mL	93.1
НАМА [†]	1000 ng/mL	99.7
Эритроциты [†]	0.4% (об./об.)	100.5

$$\% \text{ выхода} = \frac{\text{Наблюдаемое значение (ng/mL)}}{\text{Ожидаемое значение (ng/mL)}} \times 100$$

Средний выход (%) = Среднее значение выхода (%) для всех исследованных образцов

^b Для образцов с концентрациями ревматоидного фактора в диапазоне 200 - 800 IU/mL % среднего выхода составлял 89.3 - 80.9%.

[†] Не испытано в России

Моча

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация	Средний выход (%) ^a
Креатинин	600 mg/dL	100.7
Мочевина	6 g/dL	94.6
Глюкоза	300 mg/dL	100.1
NaCl	6 g/dL	95.1
Ацетон	6 mg/dL	100.1
Лейкоциты	20 клеток/ μ L	100.1

$$\% \text{ выхода} = \frac{\text{Наблюдаемое значение (ng/mL)}}{\text{Ожидаемое значение (ng/mL)}} \times 100$$

Средний выход (%) = Среднее значение выхода (%) для всех исследованных образцов

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁵

	Едини- цы	Кол- во	Коэфф. кор- реляции	Пересе- чение	На- клон	Диапазон концентра- ции
Alinity i C-Peptide в сравн. с ARCHITECT C-Peptide	Сыворотка крови ng/mL (pmol/L)	135	1.00	0.04 (11.63)	0.94	0.19 - 29.65 (62 - 9882)
	Моча ng/mL (pmol/L)	120	1.00	-0.28 (-93.77)	0.96	0.33 - 284.13 (108 - 94 708)

БИБЛИОГРАФИЯ

- Oyer PE, Cho S, Peterson JD, et al. Studies on human proinsulin. Isolation and amino acid sequence of the human pancreatic C-peptide. *J Biol Chem* 1971;246(5):1375-1386.
- Steiner DF. The proinsulin c-peptide — a multirole model. *Exp Diabetes Res* 2004;5(1):7-14.
- Wahren J, Ekberg K, Johansson J, et al. Role of c-peptide in human physiology. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 2000;278(5):E759-768.
- Dodson G, Steiner D. The role of assembly in insulin's biosynthesis. *Curr Opin Struct Biol* 1998;8(2):189-194.
- Rubenstein AH, Clark JL, Melani F, et al. Secretion of proinsulin C-peptide by pancreatic beta cells and its circulation in blood. *Nature* 1969;224(5220):697-699.
- Hendriksen C, Faber OK, Drejer J, et al. Prevalence of residual B-cell function in insulin-treated diabetics evaluated by the plasma C-peptide response to intravenous glucagons. *Diabetologia* 1977;13(6):615-619.
- Hoekstra JB, Van Rijn HJ, Thijssen JH, et al. C-peptide reactivity as a measure of insulin dependency in obese diabetic patients treated with insulin. *Diabetes Care* 1982;5(6):585-591.
- Scarlett JA, Mako ME, Rubenstein AH, et al. Factitious hypoglycemia. Diagnosis by measurement of serum C-peptide immunoreactivity and insulin-binding antibodies. *New Engl J Med* 1977;297(19):1029-1032.
- Vezzosi D, Bennet A, Fauvel J, et al. Insulin, C-peptide and proinsulin for the biochemical diagnosis of hypoglycaemia related to endogenous hyperinsulinism. *Eur J Endocrinol* 2007;157(1):75-83.
- Greco AV, Crucitti F, Ghirlanda G, et al. Insulin and glucagon concentrations in portal and peripheral veins in patients with hepatic cirrhosis. *Diabetologia* 1979;17(1):23-28.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

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

Другие символы	
	Дилуэнт теста
	Конъюгат
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Переворачивать (кол-во) раз
	Микрочастицы
	Произведено для Abbott

Другие символы	
	Продукт Испании
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

 Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580




Biotkit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain


Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

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

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "C-Peptide Reagents (Alinity i C-Peptide Reagent Kit)" для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 11 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 в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Класс отходов – Б

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ
СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:
ГОСТ Р 51532-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015,
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-
1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022-2-2008, ГОСТ Р 53022-3-2008
Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об
утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в
редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ
Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу
МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от
09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19
января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

**ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ
ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием C-Peptide Pearentы (Alinity i C-Peptide Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения C-пептида в сыворотке, плазме крови и моче человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием C-Peptide Reagents (Alinity i C-Peptide Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства для диагностики и лечения пациентов с аномальной секрецией инсулина, в том числе страдающих сахарным диабетом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
5205 Wiesbaden

[Handwritten signature]

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass *Man*
Max-Planck-Ring 2, 5205 Wiesbaden
die vor- *um* - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
gentümlich vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den *10/06/2020*

Yvonne *for 20*

Geb. nach GebO

2 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
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: 10 июня 2020 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. Cintreras)

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 10.06.2020 г.

№ в реестре 805/20

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Кхан (Zaman Khan)/

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Алексеевой Ириной Викторовной.

Российская Федерация. Город Москва.

Пятнадцатого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеевой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 5-843

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....13.....лист.....06
Нотариус.....)

