

unverf.-el

I, Zaman A Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH & Co. KG, 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 и Ко. КГ, (Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH & Co. KG), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise)	Набор реагентов для количественного определения белка в моче или спинномозговой жидкости человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity с Urine/CSF Protein Reagent Kit)"	5

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

Наименование на английском языке (Medical device name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)	Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name)
Alinity с Urine/CSF Protein Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения белка в моче или спинномозговой жидкости человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity с Urine/CSF Protein Reagent Kit)"	Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity с Urine/CSF Protein Reagent Kit)

Signed: *[Signature]*

Date: *09-Oct-2020*

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass *Her Zaman Khan, Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden* die vor – um – stehende/n Unterschrift/n vor dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher/s genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den *09/10/2020*
Tgb.Nr. *885/20*
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher *2*

Alinity c

Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit)

RU
U/CSF Prot
07P59
G76450R04
B7P59R

См. выделенные изменения. Редакция: март 2018 г.

REF 07P5920

REF 07P5930

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Белок в моче/СМЖ Реагенты
(Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit)
(также встречается по тексту: U/CSF Prot)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit) предназначен для количественного определения белка в моче или спинномозговой жидкости (СМЖ) человека на анализаторе Alinity c.

Определение белка в СМЖ применяется при диагностике и лечении таких заболеваний, как менингиты, опухоли мозга и инфекции центральной нервной системы.¹

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

В последнее время отмечена роль почечной системы в сохранении белков плазмы крови. При нормальных физиологических условиях белки с небольшим молекулярным весом, такие как инсулин, проходят через клубочки в довольно значительных количествах. Белки промежуточного размера, такие как трансферрин и альбумин, также проходят, но в относительно малых количествах. Большая часть этих белков повторно всасывается в почечных канальцах.^{2, 3}

Большая часть белка поступает в СМЖ путем диффузии из плазмы крови через гематоэнцефалический барьер. Повышение уровня белка возникает из-за увеличения проницаемости гематоэнцефалического барьера или при повышенном локальном синтезе иммуноглобулинов.⁴

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c Urine/CSF Protein – это турбидиметрический метод, в котором для денатурации белка применяется бензетония хлорид. Присутствующие в моче или СМЖ белки денатурируются бензетония хлоридом, в результате чего образуется высокодисперсная суспензия, которая количественно оценивается турбидиметрически при длине волны 404 nm.

Методология: Бензетония хлорид

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое продукта

Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit) 07P59

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

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

REF	07P5920	07P5930
Количество тестов в картридже	100	250
Количество картриджей в наборе	4	10
Количество тестов в наборе	400	2500
R1	25.9 mL	59.2 mL
R2	8.2 mL	15.6 mL
R1	Активные ингредиенты: карбонатный буфер (100 mmol/L), хлорид натрия (140 mmol/L). Консервант: азид натрия (0.05%).	
R2	Бензетония хлорид (20 g/L).	

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.⁵⁻⁸

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит полуторагидрат углекислого калия и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

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

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **P2**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+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).

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 оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 8 часов 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
Невыскрты картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	41 день	
Вскрытый картридж	15 - 30°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 15 - 30°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 Urine/CSF Protein 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.

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
mg/dL	10	mg/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

Тип образца	Емкость для сбора образцов	Специальные условия
Моча (образцы, взятые произвольно или в течение интервала не более 24 ч)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер без консервантов	Предпочтительно использование образцов суточной мочи. В ходе сбора храните образцы на льду. Рекомендуется тестировать свежие образцы мочи. Центрифугируйте образцы перед выполнением теста. ⁹ Избегайте сбора суточных образцов (24 часа) при интенсивных физических нагрузках, поскольку это может привести к ошибочному завышению количества выводимого белка.
Моча (24 часа)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер без консервантов	В процессе сбора образцов храните их на льду. Центрифугируйте образцы перед выполнением теста. ⁹ Избегайте сбора суточных образцов (24 часа) при интенсивных физических нагрузках, поскольку это может привести к ошибочному завышению количества выводимого белка.
Спинномозговая жидкость (СМЖ)	Стандартная емкость для сбора СМЖ	Проводите обработку немедленно, чтобы избежать ложно заниженных результатов. Центрифугируйте образцы перед выполнением теста. Исследуйте свежие образцы или поместите образцы на хранение, как указано ниже. Образцы не должны содержать кровь. ⁹

Образцы мочи/СМЖ для анализа на белок следует собирать до принятия флуоресцеина или по прошествии не менее 24 часов.¹⁰

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Моча	20 - 25°C	24 часа ¹¹
	2 - 8°C	7 дней ^{11, 12}
	-20°C	1 месяц ¹¹
СМЖ	20 - 25°C	24 часа ¹¹
	2 - 8°C	6 дней ^{11, 12}
	-20°C	>1 года ¹¹

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки. Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.¹¹ Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

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 переворачивая 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.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P59 Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity с Urine/CSF Protein Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Urine/CSF Protein файл теста
- 08P7101 Белок в моче/СМЖ Калибраторы (Alinity с Urine/CSF Protein Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие белок
- 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.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 9.6 µL.

ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. инструкции по применению к Белок в моче/СМЖ Калибраторам (Alinity c Urine/CSF Protein Calibrator Kit) и инструкции по применению к коммерческому контрольному материалу.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации белка более 200.0 mg/dL (2000 mg/L) помечаются кодом ">200.0 mg/dL" (>2000 mg/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:2 или 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, умножьте результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 6.8 mg/dL (68 mg/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 41 дня (984 ч), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью минимум двух 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.

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 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.¹³

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 Urine/CSF Protein использует преобразование данных методом сплайна для получения калибровки 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 mg/dL (mg/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости, отклонения и линейности.

Интервал измерения теста Alinity c Urine/CSF Protein составляет 6.8 - 200.0 mg/dL (68 - 2000 mg/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

Гомогенизированная кислота в образцах мочи при значениях концентраций выше 0.37 g/L (2.2 mmol/L) может привести к получению ошибочных результатов.

Перечень веществ и условий, которые заведомо влияют на уровень белка мочи и СМЖ *In Vivo*, приведен в работе Young.¹⁴

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

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

Референсный диапазон

Моча	
Образцы, взятые произвольно ⁹	1 - 14 mg/dL (10 - 140 mg/L)
Суточная моча (24 ч), в состоянии покоя ⁹	50 - 80 mg/day
Суточное выделение (24 ч) ¹⁵	< 300 mg/day*
Соотношение белок/креатинин в моче в разовой порции мочи ¹⁵	< 200 mg/g

* Для того чтобы свести к минимуму ошибочное завышение результатов, Национальный фонд лечения почек - Инициатива качества лечения заболеваний почек (National Kidney Foundation-Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, K/DOQI) рекомендует считать верхним пределом 300 mg/day.

При нормальной беременности выделение белка может без вреда увеличиваться до 200 - 300 mg/day.¹⁶

Суточное выделение с мочой (24 ч)

Чтобы перевести результаты из mg/dL в mg/day (суточное выделение с мочой, 24 ч)

Суточное выделение с мочой (24 ч) = $[(V \times c) + 100]$ mg/day
Где:

V = объем мочи за 24 ч (mL)

c = концентрация аналита (mg/dL)

Чтобы перевести результаты из mg/L в mg/day (суточное выделение с мочой, 24 ч)

Суточное выделение с мочой (24 ч) = $[(V \times c) + 1000]$ mg/day
Где:

V = объем мочи за 24 ч (mL)

c = концентрация аналита (mg/L)

СМЖ ⁹	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mg/L)
Недоношенные	15 - 130	150 - 1300
Доношенные	40 - 120	400 - 1200
<1 мес	20 - 80	200 - 800
Общее	15 - 40	150 - 400
Жидкость из поясничной пункции	15 - 45	150 - 450

Чтобы перевести результаты из mg/dL в mg/L, умножьте значение в mg/dL на 10.

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 AEROSSET 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 документом EP05-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁷ Было проведено исследование с использованием 1 серии Белок в моче/СМЖ Реагентов (Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit), 1 серии Белок в моче/СМЖ Калибраторов (Alinity c Urine/CSF Protein Calibrator Kit), 1 серии коммерческих контролей на одном анализаторе. Два уровня контролей (моча) и два уровня контролей (СМЖ) исследовали по меньшей мере в 2 повторях 2 раза в день в разное время дня в течение 20 разных дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Моча						
Контроль, Уровень 1	119	21.1	0.40	1.9	0.58	2.7
Контроль, Уровень 2	120	55.4	0.73	1.3	0.89	1.6
СМЖ						
Контроль, Уровень 1	119	38.2	0.39	1.0	0.60	1.6
Контроль, Уровень 2	119	86.4	0.88	1.0	1.00	1.2

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

Образец	Кол-во	Среднее (mg/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Моча						
Контроль, Уровень 1	119	211	4.0	1.9	5.8	2.7
Контроль, Уровень 2	120	554	7.3	1.3	8.9	1.6
СМЖ						
Контроль, Уровень 1	119	382	3.9	1.0	6.0	1.6
Контроль, Уровень 2	119	864	8.8	1.0	10.0	1.2

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

Нижний предел интервала измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.¹⁸ Провели исследование с использованием 3 серий Белок в моче/СМЖ Реагентов (Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit) на двух анализаторах в течение минимум 3 дней. Ниже представлены результаты расчета предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО). Представленные репрезентативные данные подтверждают нижний предел интервала измерения теста.

	mg/dL	mg/L
ПБ ^a	1.8	18
ПО ^b	2.6	26
ПКО ^{c, d}	6.75	67.5

^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 максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ.

^d Данное значение представляет собой ПКО, полученный на анализаторе ARCHITECT System. Значение ПКО, полученное на анализаторе Alinity c, подтверждает данный ПКО.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом CLSI EP06-A.¹⁹

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 6.8 - 200.0 mg/dL (68 - 2000 mg/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSSET.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследование интерференции проводили в соответствии с документом NCCLS EP7-P.²⁰

Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при концентрациях аналита, соответствующих точкам принятия медицинского решения.

Потенциальные интерференты	Уровень интерферентов		Целевое значение		Выход (% от целевого)
	Единицы измерения по умолчанию	Альтернативные единицы измерения	(mg/dL)	(mg/L)	
Уксусная кислота (8.5 N) [†]	6.25 mL/dL	531 mmol/L	65.5	655	66.4
Аскорбат	200 mg/dL	11.35 mmol/L	66.7	667	99.6
Борная кислота [†]	250 mg/dL	40.43 mmol/L	67.3	673	100.1
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	65.6	656	102.1
Соляная кислота (6 N)	2.5 mL/dL	150 mmol/L	66.0	660	43.8
Азотная кислота (6 N) [†]	5.0 mL/dL	300 mmol/L	66.8	668	72.5
Карбонат натрия [†]	1.25 g/dL	117.94 mmol/L	65.6	656	101.1
Фторид натрия [†]	400 mg/dL	95.26 mmol/L	66.4	664	97.8
Оксалат натрия [†]	60 mg/dL	4.47 mmol/L	66.3	663	99.7

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

Потенциальные интерференты	Уровень интерферентов		Целевое значение		Выход (% от целевого)
	Единицы измерения по умолчанию	Альтернативные единицы измерения	(mg/dL)	(mg/L)	
Гомогенизированная кислота [†]	0.37 g/L	2.2 mmol/L	14.0	108.2	
Йогексол [†]	0.75 g/L	4.5 mmol/L	14.0	112.8	
	18 g/L	21.9 mmol/L	14.7	97.7	

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁴

[†] Не испытано в России.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с документом CLSI EP09-A3²¹ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Единицы измерения	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентраций
Alinity c	Моча	mg/dL	107	1.00	0.03	1.01	9.5 - 195.1
Urine/CSF Protein		mg/L	107	1.00	0.34	1.01	95 - 1951
в сравнении с ARCHITECT	СМЖ	mg/dL	103	1.00	-0.68	1.02	9.2 - 173.7
Urine/CSF Protein		mg/L	103	1.00	-6.80	1.02	92 - 1737

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz NW, editor. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1987:336,339-341.
2. Zilva JF, Pannall PR. Plasma proteins and immunoglobulins. *Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment*. London, England: Lloyd-Luke; 1979:305-329.
3. First MR. Renal function. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*. St. Louis, MO: CV Mosby; 1984:418.
4. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:723-726.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
8. 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.
9. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:520.
10. Koumantakis G. Fluorescein interference with urinary creatinine and protein measurements. *Clin Chem* 1991;37(10):1799.
11. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:52-55.
12. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-498-3-511.
15. National Kidney Foundation—Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI). *K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification, and Stratification—Part 4 Definition and Classification of Stages of Chronic Kidney Disease, Guideline 1 Definition and Stages of Chronic Kidney Disease*. Available at http://www2.kidney.org/professionals/KDOQI/guidelines_ckd/p4_class_g1.htm. По состоянию на 14 июня 2016 г.
16. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:717-719.
17. 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.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Measurements; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
19. 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.
20. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

Символы ISO 15223

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

Другие символы

CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rz ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity, ARCHITECT и AEROSET 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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

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

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: март 2018 г.

©2016, 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 "Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity с Urine/CSF Protein Reagent Kit)" для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 15-30°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 15°C до 30°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в рекомендованных условиях (15-30°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 24 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 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, 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 Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity с Urine/CSF Protein Reagent Kit) предназначено для использования в различных клиничко-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.

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 обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity с Urine/CSF Protein Reagent Kit) предназначен для количественного определения белка в моче или спинномозговой жидкости (СМЖ) человека на анализаторе Alinity с.

Определение белка в СМЖ применяется при диагностике и лечении таких заболеваний, как менингиты, опухоли мозга и инфекции центральной нервной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Содержание

1. Введение

2. Описание объекта исследования

3. Методика исследования

4. Результаты исследования

5. Заключение

6. Литература

7. Приложение



Abbott

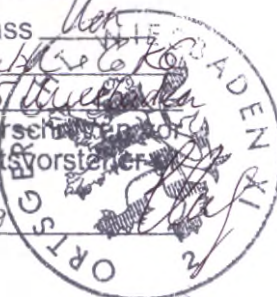
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



200

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Von
Saman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - um - stehende/n Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 09/10/2020
Tgb.Nr. 885/20
Geb. nach GebO
6 € 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: 09 октября 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/*

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, 09.10.2020 г.

№ в реестре 885/20

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 Кхан (Zaman Khan)/

Текст в документе «Инструкция по применению» 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.

Четырнадцатого октября две тысячи двадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алексеевой Ирины Викторовны**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

направлению
7-236

верить

Врио нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
ВРИО Нотариуса.....

