

SENTINEL

DIAGNOSTICS

I, Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, Сантинел Ч СпА, Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Инструкция по применению для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Реагенты диагностические in vitro и расходные материалы для оценки показателей метаболизма на биохимическом анализаторе ARCHITECT с (ПУ № ФСЗ 2010/07389 от 08 мая 2020 года) в части:

Дибукаиновое число, реагент (Dibucaine CHE)

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Дибукаиновое число, реагент (Dibucaine CHE) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8

Signed: _____

Date: August 17th 2020

Paolo Bosio,
Technical Director
Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2,
Milan 20152, Italy



ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 – ISO 13485:2016 CMDCAS – BS OHSAS 18001:2007 – ISO 14001:2015

SENTINEL CH. SpA – Via Robert Koch, 2 – 20152 MILANO – Tel. +39 02 345514.1 Fax +39 02 345514.64 – Cod. Fisc. e P. IVA / VAT IT 07118040150
Registro delle Imprese di Milano – REA n° 1139796 - Registro AEE n° IT08040000004820 – Cap. Soc. / Nom. Cap. € 5.000.000 i.v. – sentinel@sentinel.it
www.sentinelagnostics.com

Dibucaine CHE

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 4S21-21

RU
Dibucaine CHE
4S21
H06215R04
B4S21R

Редакция: март 2018 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАЗВАНИЕ

Dibucaine CHE

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Dibucaine CHE используется совместно с тестом Cholinesterase (ChE) для определения дибукаинового числа (DN) с субстратом бутирилтиохолина в сыворотке или плазме крови на анализаторах ARCHITECT cSystem.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест на дибукаиновое число позволяет классифицировать типы холинэстеразы (ChE) по ингибированию фермента дикого типа. Дибукаин ингибирует фермент дикого типа, что позволяет отличить его от атипичных, гомозиготных и гетерозиготных вариантов.¹ Гомозиготные варианты дикого типа обнаруживаются примерно у 98% людей. У таких людей наблюдается нормальная активность фермента. Остальные случаи приходится на гомозиготные либо гетерозиготные точечные мутации, совокупно представляющие фенотип, который характеризуется атипичным метаболизмом миорелаксантов (например, сукцинилхолина, мивакурия). Это может привести к продолжительной одышке, а также к увеличению длительности мышечного паралича при использовании указанных препаратов при хирургических вмешательствах.² DN позволяет обнаруживать подобные фенотипы и рассчитывается следующим образом:

$$DN = 100 - \left(100 \times \frac{DIBCH}{ChE} \right)$$

* REF 6K24-30 MULTIGENT Cholinesterase Kit

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

В данной методике в качестве специфического субстрата для холинэстеразы (ChE) используется бутирилтиохоллин. Холинэстераза катализирует гидролиз субстрата бутирилтиохолина с образованием бутирата и тиохолина. Тиохоллин восстанавливает гексацианоферрат (III) до гексацианоферрата (II). Снижение оптической плотности прямо пропорционально активности ChE в образце. Определение DN происходит путем измерения активности холинэстеразы с дибукаином [ChEDi] и без дибукаина [ChE]. DN рассчитывается на основе ингибирования фермента, выраженного в процентах. Методология: Ингибирование бутирилтиохолина при 37°C³

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Dibucaine CHE 4S21.

Поставляются как набор из двух реагентов, в жидком виде, готовых к использованию.

REF	4S21-21
Σ	1254*
R1	6 x 49 мл
R2	6 x 13 мл

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
R1	
Дибукаина гидрохлорид	0,50 ммоль/л
Пирофосфатный буфер (pH 7,5)	92 ммоль/л
Гексацианоферрат (III)	2,5 ммоль/л
R2	
Бутирилтиохоллин	91 ммоль/л
Буфер (pH 5,0)	10 ммоль/л

Неактивные ингредиенты: R1 содержит стабилизатор и азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта.

Предупреждения и меры предосторожности

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*



- Берегите реагенты от воздействия света

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.⁴⁻⁷

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
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).



Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит малеиновую кислоту.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер 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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Когда один из картриджей реагентов **R1** или **R2** израсходуется, замените оба картриджа и проведите калибровку и валидацию системы при помощи контролей.
- Если в картридже реагента присутствуют пузырьки, удалите их, используя новый аппликатор, или поместите реагент в соответствующий температурный режим до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая влияет на правильность результатов.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Берегите реагенты от воздействия света.
На борту	Температура в системе	28 дней	Берегите реагенты от воздействия света.

Показатели порчи реагентов

Перед использованием реагентов проверьте их цвет. Реагенты должны быть прозрачными. Не используйте замутненные или потемневшие реагенты.

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки или контаминации, замутненность, потемнение, а также несоответствие результатов калибровки и контроля критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на анализаторе ARCHITECT cSystem необходимо установить файл теста Dibucaine CHE.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа или подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Альтернативные единицы измерения результата

Условной единицей сообщения результата теста Dibucaine CHE является Ед/л. Соответствующей единицей сообщения результата СИ является мккат/л. Чтобы перевести результат из Ед/л в мккат/л, умножьте Ед/л на 0,01667.⁸ Чтобы перевести результат из мккат/л в Ед/л, разделите мккат/л на 0,01667.

При пересчете в единицы, отличные от указанных, см.

Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов.

Тип образца	Емкость для сбора образцов
Сыворотка крови	Пластиковые пробирки (с разделительным гелем или без него)
Плазма крови	Пластиковые пробирки Допустимые антикоагулянты: Натрий гепарин Литий гепарин с разделительным гелем или без него Литий гепарин с механическим разделителем Дикалиевая соль EDTA (K ₂ EDTA) без геля

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

Не используйте образцы, содержащие натрия фторид, т.к. фторид ингибирует активность холинэстеразы.¹

В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. Проверка правильности типа образца, используемого в тесте, входит в обязанности оператора системы.

Состояние образцов

Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови необходимо 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, что может вести к получению неправильных результатов.

См. дополнительную информацию о состоянии образцов в разделе "Интерференция" данной инструкции по применению.



Подготовка к анализу

Сыворотка крови: Убедитесь, что формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для полного отделения сыворотки крови от клеток крови.

Плазма крови: Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для полного отделения плазмы крови от клеток крови.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед исследованием перемешайте и центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка крови /	20 - 25°C	2 дня ⁹⁻¹¹
Плазма крови	2 - 8°C	7 дней ⁹⁻¹¹
	-20°C	1 год ^{9, 10}

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.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

4S21 Dibucaine CHE Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 6K24-30 MULTIGENT Cholinesterase Kit
- REF 6K30-10 Калибратор MULTIGENT Clin Chem Cal
- REF Контроль 6K30-20 MULTIGENT Clin Chem Control 1
- REF Контроль 6K30-21 MULTIGENT Clin Chem Control 2
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для разведения образца

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению. Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением исследования.

Процедуры разведения образцов

Системы ARCHITECT cSystem имеют опцию автоматического разведения; см. дополнительную информацию в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Образцы сыворотки и плазмы крови со значениями DIBCH, превышающими 4000 Ед/л (66,68 мккат/л), помечаются флажками и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедурой ручного разведения.

Первично все образцы следует исследовать используя СТАНДАРТНЫЙ протокол разведения. Повторно тестировать образцы с использованием протокола автоматического разведения 1:4 следует только если полученный результат превышает верхний предел интервала измерения (> 4000 Ед/л или 66,68 мккат/л). Если полученный результат не выходит за пределы аналитического интервала измерения (83 - 4000 Ед/л или 1,38 - 66,68 мккат/л), разводить образец не следует.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:4 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

- Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl).
- Введите фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля.

Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации, умножая результат на заданный фактор. Если оператор не ввел фактор разведения, умножьте результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{Объем образца} + \text{Объем реагента разведения})}{\text{Объем образца}}$$

Если результат исследования разведенного образца помечен флажком, указывающим, что результат ниже значения чувствительности теста, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

Калибровка остается стабильной в течение 7 дней (168 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового картриджа реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по меньшей мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к калибратору REF 6K30-10 MULTIGENT Clin Chem Cal.

Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

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.

- Необходимо тестировать два уровня контролей каждые 24 часа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.



- Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В разделах ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению приведены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты теста, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Расчет

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

Информацию о расчете результатов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение С.

Интерпретация результатов

Как и при определении значений концентраций других аналитов, полученные значения должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

См. разделы СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.

Тест Dibucaine CHE подвержен интерференции при наличии в образце конъюгированного и неконъюгированного билирубина в высокой концентрации, интралипидов, триглицеридов человека. Подробную информацию см. в разделе "Интерференция".

Потенциальная интерференция оценивалась только для веществ, перечисленных в разделе "Интерференция".

Кроме того, в очень редких случаях некоторые парапротеины могут провоцировать получение неточных результатов.¹²

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

Пол / возраст	DN, гомозиготный доминантный тип
Любой / взрослые	≥ 78,5

Исследование референсного диапазона провели с использованием образцов, полученных от здоровых добровольцев (20 мужчин и 20 женщин) из Милана, Италия. Данное исследование подтвердило референсный диапазон, который был определен ранее при помощи уже выпущенного на рынок реагента Dibucaine CHE [REF] 6K92-30. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом EP28-A3c CLSI.¹³ В исследовании использовали реагенты Dibucaine CHE [REF] 4S21-21 и Cholinesterase [REF] 6K24-30. По результатам исследования у всех образцов (100%) значение DN составило ≥ 78,5.

Генотипы холинэстеразы и дибукаиновое число

Согласно Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics,¹ при оценке результатов анализа клинических образцов следует руководствоваться следующими диапазонами значений DN, где E^u₁ является доминантной аллелью, а E^a₁ - рецессивной аллелью активности фермента.

Генотип	Диапазон DN
Гомозиготный доминантный тип E ^u ₁ E ^u ₁	≥ 77
Гетерозиготный тип E ^u ₁ E ^a ₁	35 ≤ DN < 77
Гомозиготный рецессивный тип E ^a ₁ E ^a ₁	< 35

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

В целях успешной диагностики результаты теста должны рассматриваться в совокупности с данными истории болезни пациента, клиническими наблюдениями и другой информацией.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Интервал измерения

Аналитический интервал измерения теста Dibucaine CHE составляет 83 - 4000 Ед/л (1,38 - 66,68 мккат/л).

Расширенный интервал измерения при применении протокола автоматического разведения в пропорции 1:4 согласно параметрам файла теста составляет > 4000 - 16000 Ед/л (> 66,68 - 266,72 мккат/л).

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста Dibucaine CHE составляет ≤ 83 Ед/л (≤ 1,38 мккат/л).

ПКО является значением концентрации аналита, при которой %KB = 20%. Исследования были проведены на системе ARCHITECT с использованием документа EP17-A2 CLSI.¹⁴

Интерференция

При исследовании интерференции использовали критерии приемлемости ± 48 Ед/л (0,80 мккат/л) для концентраций < 480 Ед/л (8,00 мккат/л) или ± 10% для концентраций ≥ 480 Ед/л (8,00 мккат/л). Рабочие характеристики теста Dibucaine CHE не нарушали указанные критерии приемлемости при наличии в образцах следующих интерферентов в указанных концентрациях.

Условные единицы

Интерферент	Dibucaine CHE (Ед/л)	Макс. допустимая концентрация интерферента	Разница (Ед/л)	% Разницы
Билирубин	461	7,6 мг/дл	29	6,3
(конъюгированный)	2533	64,7 мг/дл	203	8,0
Билирубин	459	7,4 мг/дл	36	7,9
(неконъюгированный)	2577	57,3 мг/дл	156	6,1
Гемоглобин	419	250 мг/дл	-39	-9,4
	2265	2000 мг/дл	-205	-9,0
Триглицериды	391	602 мг/дл	33	8,5
человека*	2162	1205 мг/дл	196	9,1
Интралипиды	445	62 мг/дл	0,4	0,1
	2390	250 мг/дл	-55	-2,3
Белок	516	13,0 г/дл	35	6,8
	2718	14,0 г/дл	-40	-1,5



Единицы СИ

Интерферент	Dibucaine CHE (мккат/л)	Макс. допустимая концентрация интерферента	Разница (мккат/л)	% Разницы
Билирубин	7,68	130,0 мкмоль/л	0,48	6,3
(конъюгированный)	42,23	1106,4 мкмоль/л	3,38	8,0
Билирубин	7,65	126,5 мкмоль/л	0,61	7,9
(неконъюгированный)	42,96	979,8 мкмоль/л	2,61	6,1
Гемоглобин	6,98	2,50 г/л	-0,66	-9,4
	37,76	20,00 г/л	-3,41	-9,0
Триглицериды	6,52	6,80 ммоль/л	0,55	8,5
человека*	36,04	13,62 ммоль/л	3,27	9,1
	7,42	0,62 г/л	0,01	0,1
Интралипиды	39,84	2,50 г/л	-0,91	-2,3
	8,60	130 г/л	0,58	6,8
Белок	45,31	140 г/л	-0,67	-1,5

*Исследование триглицеридов было проведено с использованием коммерческого липемического материала, полученного от человека. Приведенные результаты могут отличаться от результатов, полученных на других анализаторах с использованием другого липемического материала или клинических образцов.^{15, 16}

Клинические образцы с высоким содержанием триглицеридов могут быть прозрачными, в то время как образцы с умеренным содержанием триглицеридов могут быть замутненными. Светорассеяние интралипидов не всегда соответствует светорассеянию липопротеинов в образце пациента из-за различий в размере и распределении таких липопротеинов.¹⁷ В качестве белка в исследовании использовали коммерчески доступный гамма-глобулин человека.

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

Эффект интерференции был оценен только для веществ, перечисленных в инструкции по применению.

Согласно данным Young, сообщаемые значения холинэстеразы могут быть занижены в присутствии следующих лекарственных средств: альдрин, дизлдрин, димпилат, прокаинамид, неостигмин и тубокурарин. В присутствии леводопы сообщаемые значения холинэстеразы могут быть завышены.¹⁸

Воспроизводимость

Внутрилабораторная воспроизводимость теста Dibucaine CHE составляет $\leq 5,5\%$ при концентрациях ≥ 480 Ед/л (8,00 мккат/л) и ≤ 26 Ед/л (0,43 мккат/л) при концентрациях < 480 Ед/л (8,00 мккат/л). Исследования проводили в соответствии с указаниями протокола EP05-A3 CLSI. В течение 21 дня образцы тестировали дважды в день, каждый раз делая 2 замера.¹⁹

Ниже представлены репрезентативные результаты (n = 84 повтора).

	Внутри серии					Внутри лаборатории		
	Среднее	СКО	КВ	СКО	КВ	СКО	КВ	
	Ед/л	мккат/л	Ед/л	мккат/л	%	Ед/л	мккат/л	%
Уровень 1	109	1,82	14	0,23	12,6	14	0,23	12,9
Уровень 2	495	8,25	22	0,37	4,4	25	0,42	5,0
Уровень 3	1244	20,74	13	0,22	1,1	18	0,30	1,5
Уровень 4	1332	22,20	27	0,45	2,0	28	0,47	2,1
Уровень 5	1971	32,86	19	0,32	1,0	25	0,42	1,3
Уровень 6	3574	59,58	35	0,58	1,0	46	0,77	1,3

Сравнение методов

Исследование корреляции провели в соответствии с указаниями протокола EP09-A3 CLSI.²⁰

Результаты, полученные при помощи теста Dibucaine CHE на анализаторе ARCHITECT cSystem сравнивали с результатами, полученными при помощи теста MULTIGENT Dibucaine CHE 6K92, также сравнивали результаты, полученные на разных анализаторах ARCHITECT cSystem.

Ниже представлены репрезентативные результаты, рассчитанные с использованием метода регрессии Деминга.

Dibucaine CHE, сыворотка крови	4S21 в сравн. с	Между системами
	6K92	ARCHITECT cSystem
Кол-во	130	127
Наклон	1,02	0,97
У-пересечение (Ед/л)	30,79	33,68
У-пересечение (мккат/л)	0,51	0,56
Коэфф. корреляции	0,998	0,998
Диапазон (Ед/л)*	89 - 3949	99 - 3710
Диапазон (мккат/л)*	1,48 - 65,83	1,65 - 61,85

*Указанные диапазоны относятся, соответственно, к тесту MULTIGENT Dibucaine CHE 6K92 и к анализатору c8000.

Сравнение рассчитанных DN

DN было рассчитано с использованием результатов исследования сравнения методов. Ниже представлены репрезентативные результаты, рассчитанные с использованием метода регрессии Деминга.

Дибукановое число - Dibucaine CHE, сыворотка крови	4S21 в сравн. с 6K92
Кол-во	130
Наклон	1,01
У - пересечение	-1,85
Коэфф. корреляции	0,986
Диапазон*	70 - 91

*Соответствует диапазону теста MULTIGENT Dibucaine CHE 6K92.



[Handwritten signature]

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:592–594.
2. Soliday FK, Conley YP, Henker R. Pseudocholinesterase Deficiency: A Comprehensive Review of Genetic, Acquired, and Drug Influences. *AANA Journal* 2010;78(4):313–320.
3. Schmidt E, Gerhardt W, Henkel E, et al. Proposal of standard methods for the determination of enzyme catalytic concentrations in serum and plasma at 37°C. II Cholinesterase (acylcholine acylhydrolase, EC 3.1.1.8). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1992;30(3):163–170.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. 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.
8. Young DS. Implementation of SI units for clinical laboratory data. *Ann Int Med* 1987;106:114–129.
9. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:259.
10. Huizenga JR, van der Belt K, Gips CH. The Effect of Storage at Different Temperatures on Cholinesterase Activity in Human Serum. *J Clin Chem Clin Biochem*. 1985;23:283–285.
11. 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.
12. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240–1243.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
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. Kroll MH. Evaluating interference caused by lipemia. *Clin Chem* 2004;50:1968–1969.
16. Bornhorst JA, Roberts RF, Roberts WL. Assay-specific differences in lipemic interference in native and intralipid-supplemented samples. *Clin Chem* 2004;50:2197–2201.
17. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochemia Medica*. 2014;24(1):57–67.
18. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-207–3-209.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Беречь от света
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Семейство систем ARCHITECT cSystem включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem, MULTIGENT и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



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

Редакция: март 2018 г.

©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



ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

Dibucaine CHE Сыворотка/плазма крови - Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters - General			
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: DIBCH		Type: Photometric	Version: †
Number: 2982			
Run controls for onboard reagents by: Lot			
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reaction mode: Rate down			
Primary		Secondary	Read times
Wavelength: 404 / 660		Main: 21 - 26	
Last required read: 26		Flex: 19 - 24	
Absorbance range: 0.5000 - 1.9000		Color correction: 5 - 10	
Sample blank type: None			

O Reaction definition				● Reagent / Sample		O Validity checks	
Reagent: DIBCH		Reagent volume: 200		R1	R2		
Diluent: Saline		Water volume: 40					
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0		Type 0	
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution	
STANDARD	4.0	4.0	90	0	1:1.00	●	
1:4	30.0	4.0	90	0	1:4.00	○	
O Reaction definition		O Reagent / Sample		● Validity checks			
Reaction check: None							
Rate linearity %: 10							

Configure assay parameters - Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: DIBCH		Calibration method: Linear	
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator set: CCC-S		Calibrator level: 0	Concentration: †
Blank: Water		Cal 1: CCC-S1	††
Replicates: 3 [Range 1 - 3]			

O Calibrators				● Volumes		O Intervals		O Validity checks	
Calibrator: CCC-S		Calibrator level		Sample	Diluted sample	Diluent	Water		
Blank: Water		4.0		4.0	—	—	—		
Cal 1: CCC-S1		4.0		—	—	—	—		

O Calibrators				● Volumes		● Intervals		O Validity checks	
Calibration intervals:				Full interval: 168 (hours)		Calibration type:		Adjust type: None	

O Calibrators				● Volumes		O Intervals		● Validity checks	
Blank absorbance range:		0 - 0		Span:		Blank - Blank			
Span absorbance range:		— - —		Expected cal factor:		0.00			
Expected cal factor tolerance %:		0							

Configure assay parameters - SmartWash				
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: DIBCH				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	DIG00	Detergent A	345	1
R1	AMIK9	Detergent A	345	1
R1	VANCO	Detergent A	345	1
R1	GENT9	Detergent A	345	1
R1	TOBRA	Detergent A	345	1
R1	DGT0B	Detergent A	345	1
R2	DIG00	Detergent A	345	1
R2	AMIK9	Detergent A	345	1
R2	VANCO	Detergent A	345	1
R2	GENT9	Detergent A	345	1
R2	TOBRA	Detergent A	345	1
R2	DGT0B	Detergent A	345	1

Dibucaine CHE Сыворотка/плазма крови - Условные ед.

Configure assay parameters - Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: DIBCH		Assay number: 2982	
Dilution default range:		Result units: U/L	
Low-Linearity: 83			
High-Linearity: 4000			
Gender and age specific ranges:*			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay: DIBCH	Version: †
Result units: U/L	Decimal places: 0 [Range 0 - 4]
Correlation factor: 1.0000	Intercept: 0.0000

Dibucaine CHE сыворотка/плазма крови - ед. СИ

Configure assay parameters - Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: DIBCH		Assay number: 2982	
Dilution default range:		Result units: ukat/L	
Low-Linearity: 1.38			
High-Linearity: 66.68			
Gender and age specific ranges:*			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay: DIBCH	Version: †
Result units: ukat/L	Decimal places: 2 [Range 0 - 4]
Correlation factor: 1.0000	Intercept: 0.0000



† Ввиду различий систем анализаторов и единиц измерения номера версий могут варьировать.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

†† См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Значения определены на экране

"Конфигурировать набор калибратора".

* Определяется пользователем.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Дибукановое число, реагент (Dibucaine CHE) для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. 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 перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

СРОК ГОДНОСТИ

25 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 25 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 ИСО 15223-1-2014
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

Профессиональный пользователь

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 Dibucaine CHE используется совместно с тестом Cholinesterase (ChE) для определения дибуканового числа (DN) с субстратом бутирилтиохолина в сыворотке или плазме крови на анализаторах ARCHITECT cSystem.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.







----- CERTIFIED SIGNATORY -----

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan,
Italy, -----

----- CERTIFY THAT: -----

-BOSIO PAOLO, born in Alba on April 13th 1963, domiciled
for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney and
legal representative of "SENTINEL CH. S.P.A." with register
office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered at the Trade
Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly empowered to
do so, of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he
signed, before me, the above document. -----
Milan, Largo Donegani, 2, August 17th 2020 -----



Подпись: /подписано/

Дата: 17 августа 2020 года

Паоло Босио (Paolo Bosio),
Технический директор
СЕНТИНЕЛ Ч. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ISO 9001:2015 — ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 — ISO 13485:2016 MDSAP — BS OHSAS 18001:2007 — ISO 14001:2015
Сентинель Ч. С.П.А — Ул. Роберта Коха, 2 — 20152 Милан (Sentinel CH.SpA — Via Robert Koch, 2 - 20152 Milano) — Тел. +39
02 345514.1 Факс +39 02 345514.64 — Фиск. Код E P.Iva / VAT IT 07118040158

Реестр предприятий Милана - Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей
электрического и электронного оборудования: IT08040000004820 - Уставной капитал: 5 000 000 евро, полностью внесен —
sentinel@sentinel.it
www.sentinel diagnostics.com

-----УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ -----

Я, нижеподписавшийся Валерио Таччини (Valerio Tacchini), государственный
нотариус г. Милан,
Италия,

----- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: -----

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 года, чей
офис зарегистрирован по адресу: Роберта Коха н. 2, Милан (Milan, Robert Koch n.
2), выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛЬ Ч.
С.П.А. (SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом в Ул. Роберта Коха
н.2, Милан (Milan, Via Robert Koch n. 2), зарегистрированной в Торговом реестре
Милана – фискальный код 07118040158, должным образом уполномоченный для
этих действий,
что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он
подписал представленный выше документ в моем присутствии.
Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 17 августа 2020 г.

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *26-1184*

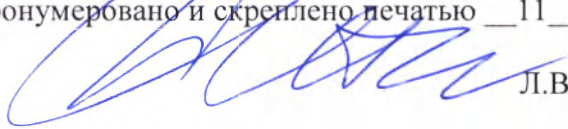
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __11__ лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко

