

**OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR
MEDICAL DEVICE**

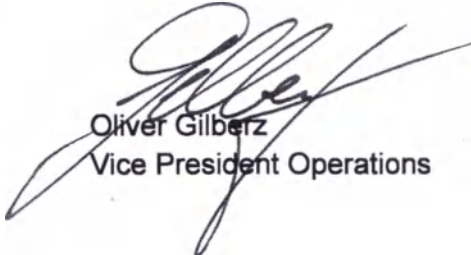
**Reagents kit for quantitative determination of alpha-Amylase activity in blood
serum and plasma
(alpha-Amylase liquicolor)**

HUMAN

Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

**HUMAN Gesellschaft für
Biochemica und Diagnostica mbH**

Wiesbaden, December 01, 2022


Oliver Gilbertz
Vice President Operations

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для количественного определения активности альфа-амилазы в сыворотке и плазме крови (alpha-Amylase liquicolor)

Сведения о выпуске

Дата последнего пересмотра: 03-2022

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для количественного определения активности альфа-амилазы в сыворотке и плазме крови (alpha-Amylase liquicolor) (далее – Набор реагентов «alpha-Amylase liquicolor», Набор реагентов, изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для количественного определения активности альфа-амилазы в сыворотке и плазме крови (alpha-Amylase liquicolor) предназначен для количественного определения активности альфа-амилазы в крови человека (сыворотке и плазме) на анализаторе биохимическом HUMASTAR 600. Вспомогательное средство в диагностике in vitro.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Показания - Набор реагентов используется для количественного определения активности альфа-амилазы в сыворотке и плазме крови человека.

Противопоказания и побочные явления при работе с изделием не выявлены.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Активность альфа-амилазы определяется для выявления острого панкреатита, хронического (рецидивирующего) панкреатита, закупорки протока поджелудочной железы, обнаружения поражений при абдоминальных повреждениях, оперативного вмешательства, анорексии, булимии и паротита. Заметное увеличение активности амилазы также наблюдается после проведения эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (РХПГ).

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ И ПОПУЛЯЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Демографические и популяционные аспекты не влияют на результаты определения целевого анализа.

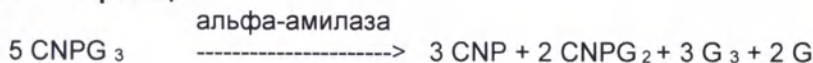
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Врачи клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики. Только для профессионального использования.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В данном тесте в качестве субстрата используется 2-хлоро-4-нитрофенил-мальтотриозид (CNP₃). Реакция катализируется непосредственно альфа-амилазой и не требует дополнительных ферментов. Образование 2-хлоро-4-нитрофенола (CNP) в процессе реакции приводит к росту оптической плотности во времени. Скорость накопления CNP при 405 нм прямо пропорционально активности альфа-амилазы в пробе.

Схема реакции



СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Вариант исполнения 1

1	Реагент ферментативный (R1)	2 флакона по 100 тестов
2	Инструкция по применению	1 шт.

Набор рассчитан на проведение 200 тестов.

Вариант исполнения 2

1	Реагент ферментативный (R1)	3 флакона по 260 тестов
2	Инструкция по применению	1 шт.

Набор рассчитан на проведение 780 тестов.

СОСТАВ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Компонент набора	Состав и концентрация	
Реагент ферментативный	MES буфер	36 ммоль/л
	CNPG ₃	1,6 ммоль/л
	Ацетат кальция	3,6 ммоль/л
	Хлорид натрия	37 ммоль/л
	Тиоцианат калия	253 ммоль/л
	Азид натрия	0,095 %

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ, И НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- Анализатор биохимический HUMASTAR 600 для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями (в том числе Набор реагентов для разведения для проб (Diluent), производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02214).
- Набор мультикалибраторов Autocal, производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04769).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранение и эксплуатация

Набор следует хранить при температуре от +2 °С до +8 °С.

Невскрытые компоненты набора сохраняют стабильность в течение всего срока годности набора (20 месяцев), при соблюдении условий хранения. Дата истечения срока годности указана на упаковке.

После вскрытия и установки на борт анализатора реагенты, входящие в состав набора, стабильны в течении 56 дней.

Не замораживать набор!

Нельзя использовать набор или любой компонент набора после истечения срока годности.

Изделия, хранившиеся с нарушением условий хранения, применению не подлежат.

Транспортировка

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (от +2 °С до +8 °С).

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

ТИП ОБРАЗЦА. ВЗЯТИЕ, ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА

Тип образца: Сыворотка, гепаринизированная плазма крови человека.

Процедура взятия и подготовки образца: Процедура взятия образца должна проводиться в соответствии с утвержденными правилами.

Для получения плазмы крови могут использоваться пробирки с Li-гепарином или Na-гепарином.

Стабильность образца: Образцы пациентов, предназначенные для исследования, могут храниться 7 дней при температуре от +20 °С до +25 °С, до 1 месяца при температуре от +2 °С до +8 °С и до 1 года при температуре -20 °С.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию и могут быть установлены непосредственно на борт анализатора.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

При проведении анализа на анализаторе биохимическом HUMASTAR 600 осуществляется комплекс процедур, предусмотренных эксплуатационной документацией к прибору. Они включают следующие этапы:

- 1) Установка флаконов с реагентами в колесо для реагентов анализатора биохимического HUMASTAR 600.
- 2) Установка проб пациентов (контролей) в колесо для проб анализатора биохимического HUMASTAR 600.
- 3) Ввод данных проб, назначение тестов (при подключении к ЛИС этап осуществляется автоматически) в программе прибора.
- 4) Запуск анализа.
- 5) Контроль выполнения тестов.
- 6) Просмотр и принятие результатов тестов.
- 7) Печать бланков результатов.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки данного метода используется набор мультикалибраторов Autocal, производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия.

Аттестованное значение для метода CNPG₃, указанное в инструкции к мультикалибратору, должно быть введено в программу анализатора. Активность альфа-амилазы в мультикалибраторе Autocal стандартизована относительно ферментативному методу IFCC 37°C.

Стабильность калибровки - 21 день.

Калибровку следует проводить в следующих случаях:

- контроли не попадают в допустимый диапазон
- при смене лота Набора реагентов
- согласно принятым требованиям лаборатории
- после окончания срока стабильности калибровки.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор биохимический HUMASTAR 600 автоматически проводит вычисление активности анализата в пробах.

ДАННЫЕ О ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ

Не применимо.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать набор контрольных материалов производства компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (Набор контрольных материалов (Humatrol N) и Набор контрольных материалов (Humatrol P), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02395, Набор контрольных материалов норма (Serodos) и Набор контрольных материалов патология (Serodos Plus), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08794) или другие контрольные сыворотки с активностью альфа-амилазы, определенной CNPG3 методом. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие мероприятия в случае, если значения выходят за установленные пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ниже представлены референтные диапазоны для исследуемого анализата. Однако рекомендуется, чтобы каждая лаборатория самостоятельно уточняла границы референтного диапазона с учетом демографических особенностей.

Тип образца	Стандартные единицы	Единицы СИ
Сыворотка, плазма	30 – 90 Е/л*	0,5 – 1,5 мккат/л*

* - Стандартизация IFCC.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения: 2,41 Е/л.

Точность измерения

- Прецизионность

Коэффициент вариации CV ≤ 5 %.

- Правильность

Относительное отклонение средних значений от целевого значения ≤10%.

Линейность

Метод линеен в диапазоне активности 3,85 – 1730 Е/л.

Пробы с активностью выше допустимой границы диапазона должны быть разбавлены физиологическим раствором или набором реагентов для разведения для проб (Diluent) производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия, в необходимом соотношении от 1:2 до 1:10 до получения результата в линейном диапазоне и повторно измерены. Полученный результат должен быть умножен на коэффициент разведения.

Метод сравнения

При сравнительных исследованиях клинических образцов с использованием Набора реагентов «alpha-Amylase liquidcolor» на анализаторе HumaStar 600 и Набора реагентов α-AMYLASE, производства Beckman Coulter, Inc, на биохимическом анализаторе Olympus AU 400, корреляция составила $r=0,9997$. Значительных отклонений не наблюдалось, уравнение регрессии: $Y = 0,9554 X - 3,8639$ (Е/л).

Влияние интерферирующих веществ

На результат теста не влияет присутствие следующих концентраций: билирубина до 24 мг/дл, гемоглобина до 400 мг/дл, интралипидов до 1000 мг/дл, триглицеридов до 2500 мг/дл.

Диагностическая чувствительность

Неприменимо.

Диагностическая специфичность
Неприменимо.

ОГРАНИЧЕНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

Хранить только в оригинальных флаконах.

При работе с Набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (медицинский халат, перчатки).

Не допускать попадания реагентов в глаза или на кожу. При попадании в глаза: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Удалить контактные линзы, если они имеются, и продолжить промывание. При раздражении глаз обратиться к врачу. При попадании на кожу: смыть водой. При раздражении кожи обратиться к врачу.

Проведение определения панкреатической амилазы непосредственно перед определением альфа-амилазы может оказать интерферирующее влияние и получение некорректных результатов определения альфа-амилазы. Не рекомендуется выполнять данные тесты на одном манипуляторе анализатора.

Желтоватое окрашивание, которое может приобретать в течение срока годности реагент, не влияет на его пригодность.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор должен быть утилизирован после окончания срока годности или по окончании его использования. Утилизация набора, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами, калибраторами, контролями следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами. Они могут содержать опасные вещества человеческого происхождения.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологических отходов и дезинфицированы с помощью утвержденных процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Образующиеся при использовании Набора реагентов отходы и неиспользованные Наборы реагентов утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 20 месяцев. Набор и/или компоненты набора необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты. Срок стабильности невскрытых реагентов соответствует сроку годности и составляет 20 месяцев.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке. В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий свяжитесь с представителями ЗАО "АНАЛИТИКА", являющегося уполномоченным представителем компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH в Российской Федерации.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ НАБОРОВ

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии / Номер серии
	Использовать до
	Предел температуры
	Только для in vitro диагностики
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE
	Реагент ферментативный

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (Хуман Гезельшафт фюр Биохемика унд Diagnostica мбХ), Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Германия
телефон: +49 6122 9988-0, +49 6122 9988-100

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Германия

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА")
Юридический и фактический адрес: РФ, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1
Адрес для корреспонденции: РФ, 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
E-mail: info@analytica.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. IFCC, CK Reference procedure, part 2, CCLM, 40 (6), 635-642 (2002)
2. Tietz, N.W. (ed.), Clinical Guide to Laboratory Test; 3rd edition, WB Saunders Co, (1995)
3. Klauke, R. *et al.*, Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem. 15, 901-909 (1993)
4. Horder, M. *et al.*, Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem. 29, 435 (1991)
5. Thomas, L., Labor and Diagnose, 8. Ed., TH-Book, 105-111 (2012)
6. DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)
7. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACCC Press (2000)

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ/ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

№	Стандарт	На английском	На русском
1	EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1, Основные требования
2	EN ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1, Термины, определения и общие требования
3	EN ISO 18113-2	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2, Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
4	EN ISO 23640	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
5	EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
6	EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

UVZ-Nr. 555/2022 C.

Roll of Deeds No. 555/2022 C.

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift
von

Herrn Oliver Gilberz,
geb. am 08.05.1968,
geschäftsansässig Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden
wohin sich der Notar auf Ersuchen des
Erschienenen begeben hat

I hereby certify that the above is the true
signature, having been acknowledged before
me, of

Mr. **Oliver Gilberz**,
born on 8th of May 1968,
based at Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden
where the notary has gone at the request
of the person who has appeared

- mir persönlich bekannt -

- who is personally known to me -

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung
im Sinne des § 3 Abs. 1
Ziff. 7 BeurkG. Sie wurde von dem
Erschienenen verneint.

Upon the question by the Notary Public
in accordance with sect. 3 para. 1 of the
German Notarization Act (*Beurkundungs-
gesetz*), the person appearing replied that no
such prior involvement existed.

Wiesbaden, den 01.12.2022

Wiesbaden, dated on
1th of December 2022


C. Karb
Notar/Notary Public



D22/1572-22

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)



1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Christopher Käß
3. in seiner Eigenschaft als Notar,
4. sie ist versehen mit dem Stempel des Notars Christopher Käß in Wiesbaden.

Bestätigt

5. in Wiesbaden
6. am 5. Dezember 2022
7. durch die Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ef 2575/2022.

9. Stempel

10. Unterschrift



Dr. Menhofer

Хуман
Гезельшафт фюр Биокемика
унд Diagnostika мБХ

Макс-Планк-Ринг 21,
65205 Висбаден, Германия
Телефон +49 6122 9988-0
Факс +49 6122 9988-100

Эксплуатационная документации на медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения активности альфа-амилазы в сыворотке и плазме крови (alpha-Amylase liquidcolor)

Висбаден, 1 декабря 2022

Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Diagnostika мБХ

/подпись/

Оливер Гилберз

Вице- президент по операционным вопросам

/Штамп/

Хуман

Гезельшафт фюр Биокемика

унд Diagnostika мБХ

Макс-Планк-Ринг 21,

65205 Висбаден-Делькенхайм, Германия

Управляющий: д-р. Бьёрн Брет
Председатель совета: Лоренц фон Шрёдер

Международный № компании 40 33145 000006
ИНН: DE113854181
Регистрационный суд: Висбаден HRB 10782

www.human.de
Почта: human@human.de

Регистрационный номер: 555/2022 С.

Настоящим свидетельствую подлинность вышестоящей подписи, поставленной в моем присутствии

Оливером Гилберзом,

дата рождения: 8 мая 1968,

по адресу: Макс-Планк-Ринг 21,

65205 Висбаден,

куда нотариус прибыл по запросу упомянутого лица,
личность его установлена.

На вопрос нотариуса в соответствии с разделом 3, параграф 1 Закона о нотариальном удостоверении, вышеуказанное лицо заявило, что никаких препятствий для совершения нотариального действия не имеется.

Висбаден,

Дата: 1 декабря 2022

/подпись/

К. Кэсс

Нотариус

Тисненная печать: Кристофер Бенедикт Кэсс * Нотариус в Висбадене

D22/1572-22

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан: Кристофером Кэссом

3. действующим в качестве: нотариуса

4. скреплен печатью: нотариуса Кристофера Кэсса в Висбадене

Удостоверено

5. в Висбадене

6. 5 декабря 2022

7. Председателем Земельного суда

8. за № 91 Ef 2575/2022

9. Печать:

Гербовая печать:

Председатель Земельного суда в Висбадене, 4

10. Подпись:

/подпись/

Д-р Менхофер

Гербовая печать на сшивке: Земельный суд в Висбадене, 51

Текст данного документа перевел с английского и немецкого языков на русский язык
переводчик

Левашова Анна Юрьевна.

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Левашовой Анны Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-н/77-2022-2-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

М.А. Орлова





Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью одиннадцать

листов,
в том числе _____

С. Орлова

Российская Федерация
Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/422-н/77-2022-2-860

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб.

М.А. Орлова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью одиннадцать листов.
Нотариус

С. Орлова