


Abbott

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

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

I, Doris Krams, Msc, Associate Director International Regulatory Affairs EEMEAP at Abbott GmbH, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Дорис Крамс (Doris Krams), магистр наук, Заместитель Директора международного регуляторного отдела Восточной Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, (Associate Director International Regulatory Affairs EEMEAP at Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

**Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for the medical device):
 Набор реагентов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE)
 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических
 анализаторах Alinity i «NSE Реагенты для Alinity i (NSE Reagent Kit)»**

По тексту Инструкции по применению встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for use contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
NSE Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «NSE Реагенты для Alinity i (NSE Reagent Kit)»	NSE Реагенты для Alinity i (NSE Reagent Kit)
NSE Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «NSE Контрольные материалы для Alinity i (NSE Controls)»	NSE Контрольные материалы для Alinity i (NSE Controls)
NSE Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «NSE Калибраторы для Alinity i (NSE Calibrators)»	NSE Калибраторы для Alinity i (NSE Calibrators)



Abbott

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Набор реагентов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «NSE Реагенты для Alinity i (NSE Reagent Kit)»	10

Signed:

D. Krams

Date:

15 Sep 2023

Doris Krams, Msc
Associate Director
International Regulatory Affairs EEMEAP
Abbott GmbH

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass *Frau*
Doris Krams, Abbott GmbH
Hab. Platz - Kny 2 66205 Wiesbaden
die vor - um - stehende Unterschrift vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher
genständig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den *19.09.2023*
Tos. Nr. *896/23*
Geb. nach GebO
2.50 € bezahlt Ortsgericht



NSE Реагенты для Alinity i (NSE Reagent Kit)

FOR USE WITH
Alinity i

RU
NSE
01R19
G85359R02
B1R19R

Редакция: декабрь 2022 г.

REF 01R1922

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Концентрация NSE в том или ином образце, установленная с использованием тестов различных изготовителей, может отличаться вследствие различий применяемых методик и специфичности реагентов. При сообщении результатов врачу лаборатория должна указывать примененную методику определения NSE. Значения, полученные при применении различных методик, не могут использоваться взаимозаменяемо. В случае если в ходе мониторинга состояния пациента были использованы различные методики серийного измерения уровня NSE, необходимо провести дополнительное последовательное тестирование. Перед заменой методики лаборатория ОБЯЗАНА установить базовые значения результатов в образцах пациентов при динамическом мониторинге.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

NSE Реагенты для Alinity i (NSE Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием NSE Реагенты для Alinity i (NSE Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием NSE Реагенты для Alinity i (NSE Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства при мониторинге ответа на терапию и выявлении рецидива таких заболеваний, как мелкоклеточная карцинома легких (SCLC) и нейроэндокринные опухоли.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Рак легких является наиболее распространенной причиной смертности от раковых заболеваний по всему миру как среди мужчин, так и среди женщин. Около 95% всех случаев рака легких относятся либо к категории мелкоклеточного рака легкого (SCLC), либо к категории немелкоклеточного рака легкого (NSCLC). SCLC отличается от NSCLC меньшим временем удвоения опухоли, высокой ростовой фракцией и ранним развитием распространенных метастазов. Несмотря на то, что SCLC считается высокочувствительным к химиотерапии и лучевой терапии, он обычно рецидивирует и становится трудно поддающимся лечению в течение 1 - 2 лет. Дифференциация SCLC и NSCLC является необходимой для определения стадии заболевания, лечения и прогнозирования дальнейшего течения болезни. Для определения категории ракового заболевания легкого (NSCLC или SCLC), а также исключения возможности метастазов в легких от первичной опухоли иной локализации необходимо проведение диагностики ткани.

Определение NSE может использоваться в качестве вспомогательного средства первичной диагностики SCLC и применяться для определения эффективности терапии и послеоперационного ухода.¹ Нейронспецифическая енолаза (NSE) является гликолитическим ферментом (2-фосфо-D-глицератгидролаза).² NSE является изоформой фермента енолазы, которая встречается в нейронах и клетках

эндокринного происхождения.¹ Она также встречается в различных клетках, отличных от нейроэндокринных,¹ среди которых клетки бронхиального эпителия, эпителиальные клетки поджелудочной железы и протока околоушной железы, эпителиальные клетки петли Генле, секреторные клетки фаллопиевой трубы, клетки плазмы крови, мегакарициты, лимфоциты и гладкомышечные клетки матки и различные кровеносные сосуды.

NSE может быть обнаружена в новообразованиях, отличных от нейроэндокринных, включая карциномы яичников, груди и почек, саркомы, хордомы, лейомиосаркомы, рабдомиосаркомы и лимфомы.¹

Исследование на NSE может быть заказано совместно с тестами на другие онкомаркеры, такие как прогастрин-высвобождающий пептид (ProGRP), фрагменты цитокератина 19 (CYFRA 21-1), плоскоклеточный рак (SCC), опухолевый антиген 125 (CA 125) и раково-эмбриональный антиген (РЭА). Определение NSE имеет клиническую ценность в совокупности с гистологическими данными, результатами лучевой диагностики и клинических исследований.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является автоматизированным одноступенчатым иммуноанализом для количественного определения NSE в сыворотке крови человека с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к NSE (E21), и акридин-меченый конъюгат антител к NSE (E17) для образования реакционной смеси. Присутствующий в образце NSE связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к NSE (E21), и с акридин-меченым конъюгатом антител к NSE (E17). После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством γ-субъединицы NSE, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

NSE Реагенты для Alinity i (NSE Reagent Kit) 01R19

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

REF	01R1922
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	6.1 mL

REF	01R1922
MICROPARTICLES	Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к NSE (мышинными, моноклональными), в Bis-TRIS пропановом буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,09% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.
CONJUGATE	Акридин-меченый конъюгат антител к NSE (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 297 ng/mL. Консервант: ProClin 300.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

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.³⁻⁶

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит Bis-TRIS пропан* и метилизотиазолон
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит морфолиноэтансульфоновую кислоту моногидрат* и метилизотиазолон
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

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

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

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

Обращение с реагентами

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

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

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

Хранение реагентов

- Не замораживать

Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невыскрывтый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности
		Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.

На борту	Температура хранения	30 дней в системе	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально вне системы, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые 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 замещаемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

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

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity i необходимо установить файл теста NSE.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
ng/mL	1	µg/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Для использования в тесте верифицированы следующие типы образцов:

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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови*	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем II

* Сепарацию (например, центрифугирование) образцов, исследуемых на NSE, необходимо осуществлять в течение 60 минут после венопункции в соответствии с рекомендациями Европейского сообщества по онкомаркерам (EGTM).¹ Необходимо также учитывать время коагуляции при выборе типа пробирки для сбора образца.

- Данный тест предназначен для исследования образцов сыворотки крови человека, полученных от пациентов, или донорских образцов.
- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови и других биологических жидкостей, за исключением сыворотки крови человека.

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

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационное разделение недостаточно.
- **Отделите (например, центрифугируйте) образцы в течение 60 минут после венопункции.**¹ NSE, присутствующая в эритроцитах и тромбоцитах, приводит к получению завышенных результатов при использовании гемолизированных или неправильно центрифугированных образцов (например, при увеличенном времени хранения образцов перед центрифугированием).
- Отделите сыворотку крови от сгустков, эритроцитов и разделительного геля.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 10 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Мин. время центрифугирования (минуты)} = \frac{10\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
1	10 000	10 000
2	5000	10 000
4	2500	10 000

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

Хранение образцов

Сыворотку крови необходимо отделить от сгустков, эритроцитов или разделительного геля перед помещением на хранение при температурах, указанных ниже.

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	24 часа	Отделите сыворотку крови от сгустков, эритроцитов и разделительного геля.
	2 - 8°C	48 часов	Отделите сыворотку крови от сгустков, эритроцитов и разделительного геля.

Храните замороженные образцы при температуре -70°C.

По данным, представленным Rundgren и др., образцы сыворотки крови с NSE, хранившиеся 4 - 7 лет при температуре -70°C, продемонстрировали незначительную разницу в сравнении со свежими образцами.⁷

Не проводите более 1 цикла заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

01R19 NSE Реагенты для Alinity i (NSE Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста NSE
- 01R1901 NSE Калибраторы для Alinity i (NSE Calibrators)
- 01R1910 NSE Контрольные материалы для Alinity i (NSE Controls) или другой контрольный материал, содержащий NSE
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

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

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

Процедура анализа

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

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

- Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 75 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
- ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 25 µL
- > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к NSE Калибраторам для Alinity i (NSE Calibrators) и/или инструкции по применению к NSE Контрольным материалам для Alinity i (NSE Controls).
- 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 NSE, превышающим 400.0 ng/mL (400.0 µg/L), помечены флагом с кодом "> 400.0 ng/mL" (> 400.0 µg/L) и могут быть разведены в соответствии с процедурой ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:2

Не рекомендуется превышать пропорцию разведения 1:2. Добавьте 100 µL образца к 100 µL калибратора А из набора NSE Калибраторов (Alinity i NSE Calibrators).

Не допускайте контаминацию калибратора А из набора NSE Калибраторов (Alinity i NSE Calibrators) при переносе объема для процедуры ручного разведения.

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 10.4 ng/mL (10.4 µg/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение. Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

- Используется набор реагентов с новым номером серии.

- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.

- Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста NSE заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

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

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Подробную информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), 4-е издание, или в других опубликованных руководствах.⁸

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

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

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.⁹

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 NSE использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

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

Флаги

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

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного определения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа EP34, CLSI, 1-ое издание.¹⁰

	ng/mL µg/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	1.6 - 400.0
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	400.0 - 800.0
Сообщаемый интервал ^c	0.4 - 800.0

^a AMI: Аналитический интервал измерения охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в ng/mL (µg/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b EMI: Расширенный интервал измерения охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × фактор разведения. Указанное значение отражает фактор разведения 1:2.

^c Сообщаемый интервал измерения охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе сообщаемого интервала.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Гемолиз интерферирует с данным тестом, потому что эритроциты содержат NSE и могут потенциально привести к получению ложно завышенных результатов.
- Не храните образцы при температуре -20°C. Образцы, хранившиеся замороженными при температуре -20°C ± 10°C, продемонстрировали разницу в измеренной концентрации за пределами ± 10.0% после одной разморозки.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Интерференция, данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.

- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как NSE, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{11, 12}

- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹³

- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*.¹³

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i2000SR System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP28-A3c CLSI.¹⁴ Была проведена оценка образцов сыворотки крови, полученных от 128 клинически здоровых людей (60 мужчин и 68 женщин) различных рас и возрастов (от 22 лет до 71 года).

	NSE (ng/mL, µg/L)		
	Кол-во	Медиана	95й процентиль (95% Доверительный интервал [ДИ])
Клинически здоровые	128	5.4	11.1 (9.0 - 12.4)

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 i и системе ARCHITECT i2000SR System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁵ Исследование проводилось с использованием 1 серии NSE Реагентов для Alinity i (NSE Reagent Kit), 1 серии NSE Калибраторов для Alinity i (NSE Calibrators) и 1 серии NSE Контрольных материалов для Alinity i (NSE Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 4 панели сыворотки крови человека были протестированы в 3 повторях (для получения не менее 2 повторов) 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (pg/mL, µg/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лабораторий ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	9.9	0.23	2.4	0.25	2.6
Средний контроль	125	73.8	1.67	2.3	1.78	2.4
Высокий контроль	120	207.6	4.64	2.2	4.65	2.2
Панель 1	120	1.6	0.05	3.0	0.05	3.2
Панель 2	120	25.1	0.54	2.1	0.62	2.4
Панель 3	120	101.7	3.40	3.3	3.42	3.4
Панель 4	117	344.2	9.04	2.6	9.12	2.6

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий NSE Реагентов для Alinity i (NSE Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	ng/mL (µg/L)
ПБ ^a	0.2
ПО ^b	0.4
ПКО ^c	1.6

^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, представленный в таблице, соответствует нижнему уровню АМ для теста NSE на системе ARCHITECT i System. Наблюдаемый ПКО на анализаторе Alinity i составил 0.5 ng/mL (0.5 µg/L). Данный ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁷

Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 1.6 - 400.0 ng/mL (1.6 - 400.0 µg/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данные исследования проводились на анализаторе ARCHITECT i2000SR System.

Потенциально interfering вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.¹⁸ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 20 ng/mL и 300 ng/mL). Данные вещества не продемонстрировали интерференцию (в пределах $\pm 10\%$) при следующих концентрациях.

Потенциально interfering вещества	Концентрация интерферента
Конъюгированный билирубин	72 mg/dL
Неконъюгированный билирубин	40 mg/dL
Общий белок	15 g/dL
Триглицериды	3000 mg/dL

Другие потенциально interfering состояния

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.¹⁸ Образцы, содержащие человеческие антитела против мышиных антител (НАМА) и ревматоидный фактор (RF) были исследованы с помощью теста NSE на системе ARCHITECT i System.

Потенциально interfering состояние	% разницы	
	20 ng/mL NSE	300 ng/mL NSE
НАМА [†]	2.6	0.2
RF	-0.3	1.0

[†] Не испытано в России.

Потенциально interfering препараты

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.¹⁸ Каждый препарат был исследован при 2 уровнях аналита (около 20 ng/mL и 300 ng/mL). Данные препараты не продемонстрировали интерференцию (в пределах $\pm 10\%$) при следующих концентрациях.

Потенциально interfering вещество	Концентрация интерферента	Потенциально interfering вещество	Концентрация интерферента
Биотин	4250 ng/mL	Ифосфамид [†]	800 µg/mL
Бусульфид [†]	1200 ng/mL	Иринотекан [†]	20 µg/mL
Карбоплатин [†]	500 µg/mL	Метотрексат [†]	1 µM
Цисплатин [†]	165 µg/mL	Паклитаксел [†]	67 µg/mL
Циклофосфамид [†]	375 µg/mL	Пеметрексед [†]	1370 µg/mL
Доцетаксел [†]	1 µg/mL	Тенипозид [†]	40 mcg/mL
Доксорубин [†]	40 µg/mL	Топотекан [†]	0.2 mg/L
Элирубизин [†]	10 mcg/mL	Винбластин [†]	500 µg/mL
Эрлотиниб [†]	17 µg/mL	Винкристин [†]	11 ng/mL
Этопозид [†]	12 µg/mL	Винорелбин [†]	1230 ng/mL
Гемцитабин [†]	380 µg/mL		

[†] Не испытано в России.

Потенциально interfering онкомаркеры

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.¹⁸ Образцы онкомаркеров были исследованы при 2 уровнях аналита.

Онкомаркер	Концентрация интерферента	% разницы	
		20 ng/mL NSE	300 ng/mL NSE
CA 125	966 U/mL	1.4	-2.4
CEA	72.45 µg/L	2.6	7.0
CYFRA 21-1	96.6 ng/mL	-1.6	10.6
ProGRP	1932 ng/L	2.4	3.8
SCC [†]	48.3 µg/L	0.5	2.8

[†] Не испытано в России.

Образцы от пациентов с сопутствующими патологическими состояниями или иными заболеваниями

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.¹⁸ Тест NSE оценивали на потенциальную интерференцию с использованием образцов, полученных от клинически здоровых людей и людей с другими медицинскими состояниями. Каждый образец исследовали до добавления NSE в образец и после этого для определения процента NSE, восстановленного после добавления.

Категория	Кол-во	Диапазон выхода (%)	Средний % выхода
Клинически здоровые	5	97.5 - 105.5	101.5
Аутоиммунные заболевания (активные)	5	89.3 - 120.0	100.4
Заболевания мочевого пузыря (доброкачественные)	5	90.5 - 102.0	95.3
Цитомегаловирус (острая инфекция)	5	95.0 - 106.0	101.4
Вирус Эпштейна-Барр (острая инфекция)	5	100.0 - 107.5	103.8

Категория	Кол-во	Диапазон выхода (%)	Средний % выхода
Заболевания желудочнокишечного тракта (доброкачественные)	2	95.0 - 96.0	95.5
Гипер IgG (моноклональные/поликлональные)	5	110.9 - 121.8	116.8
Заболевание почек (хроническое)	5	88.0 - 106.0	100.6
Заболевания печени, включая хронический вирусный цирроз	5	95.5 - 109.4	102.1
Заболевания печени, включая хронический вирусный гепатит	5	92.5 - 109.0	98.7
Заболевания легких	5	91.1 - 97.5	95.6
Заболевания яичников (доброкачественные)	5	98.5 - 103.5	100.7

Кросс-реактанты†

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i2000SR System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07, CLSI, 3-е издание.¹⁸ Образцы, содержащие ненейронную энлазу (NNE; α,α'-энлаза) при концентрации 900 ng/mL были исследованы с использованием теста NSE на системе ARCHITECT i System.

% кросс-реактивности составил 0.0% при 95% ДИ -0.1% - 0.0% для образца с целевой концентрацией NSE 20 ng/mL и 0.2% при 95% ДИ -0.5% - 0.8% для образца с целевой концентрацией NSE 300 ng/mL.

† Не испытано в России.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09c, CLSI, 3-е издание¹⁹ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

NSE на анализаторе Alinity i в сравн. с NSE на анализаторе ARCHITECT					
	Кол-во	Единицы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Диапазон
Сыворотка крови	106	ng/mL (μg/L)	1.00	-0.34	0.98
					1.8 - 380.6

Эффект высокой дозы

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i2000SR System.

Не наблюдалось эффекта высокой дозы при исследовании образцов в концентрации до 160 314.5 ng/mL.

БИБЛИОГРАФИЯ

- European Group on Tumor Markers. Lung cancer. <https://www.egtm.eu/about-tumormarkers/lung-cancer>. Updated January 28, 2018. По состоянию на: июнь 2019 г.
- Stern P, Bartos V, Uhrova J, et al. Performance characteristics of seven neuron-specific enolase assays. *Tumor Biol* 2007;28:84-92.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Rundgren M, Cronberg T, Friberg H, et al. Serum neuron specific enolase – impact of storage and measuring method. *BMC Res Notes* 2014;7:726.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- 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.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Конъюгат
	Определяет продукты, используемые вместе
	Микрочастицы
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: США

Формат чисел:

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

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



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fujirebio Diagnostics, Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

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

Редакция: декабрь 2022 г.

©2019, 2022 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 Набор реагентов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «NSE Reagents для Alinity i (NSE Reagent Kit)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

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

СРОК ГОДНОСТИ

12 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 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К 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 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

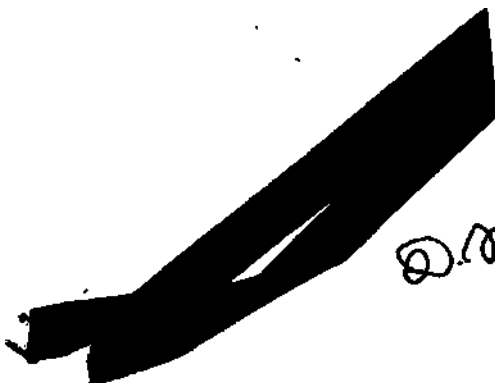
Тест с использованием NSE Reagents для Alinity i (NSE Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA), предназначенным для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием NSE Reagents для Alinity i (NSE Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства при мониторинге ответа на терапию и выявлении рецидива таких заболеваний, как мелкоклеточная карцинома легких (SCLC) и нейроэндокринные опухоли.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

 **Abbott**
Abbott GmbH
Max-Planck-Platz
65205 Wiesbaden


D. Maier

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Doris Kram Abbott GmbH
Max-Planck-Platz 2 65205 Wiesbaden
die vor - um - stehende/n Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsitzenden
gerühmig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 19.09.2023
Treu.Nr. 896/23
Gem. nach GebO
7.60 € bezahlt Ortsgerichtsvorsitzender



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

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

Подпись: /подписано/

Дата: 15 сентября 2023 г.

Дорис Крамс (Doris Krams)
Заместитель директора
международного регуляторного
отдела Европы, Ближнего Востока,
Африки и Пакистана (ЕЕМЕАР)
Подразделение лабораторной диагностики
Эбботт ГмбХ

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Фанк (Robert Funck)
Константинос Варлас (Konstantinos Varlas)

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 19.09.2023 г.

№ в реестре 896/23

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 7,5
евро оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Дорис Крамс (Doris Krams)/

*Текст в документе «Инструкция по применению на медицинское изделие» на английском и
русском языках полностью совпадает.*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-46-1322

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

ПОДПИСЬ

Д. А. Симонян

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М. А.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __13__ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать третьего года
Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-46-1323

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.



Д. А. Симонян

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __14__ лист(а) (ов)

врио Нотариуса