КОПИЯ

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

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

Abbott

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 соответствуют фактической документации производителя.

**Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for the medical device): Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)»**

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) |
|---|---|---|
| Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit | Набор реагентов для количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)» | Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit) |
| Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators | Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Активный B12 (холотранскобаламин) Калибраторы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)» | Активный B12 (холотранскобаламин) Калибраторы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators) |



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Abbott

| | | |
|---|---|---|
| Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls | Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)» | Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls) |

Состав (contents):

| # | Title | Number of pages |
|---|---|---|
| 1. | Инструкция по применению Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России. | 3 |

Signed: D. Krams

Date: 05 Feb. 2024

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau Doris Krams Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden die vor – ~~mir~~ – stehende/n Unterschrift/en vor dem unterzeichneten Amtsgerichtsvorsteher eigenhändig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 06. 02. 2024

Tgb.Nr. 526/24

Geb. nach GebOLG 750 € bezahlt

Amtsgerichtsvorsteher



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Alinity i

## Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)

ru
Active-B12
REF 09P2611
H30341R02
C9P2TR

**См. выделенные изменения. Редакция: март 2022 г.**

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.
Только для использования в медицинских лабораториях.

## НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls) (также встречается по тексту: Active-B12 Ctrls)

## НАЗНАЧЕНИЕ

Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и системы) при количественном определении холотранскобаламина в сыворотке крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Активный B12 (холотранскобаламин) Реагентам (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

## СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL L и CONTROL H содержат холотранскобаламин в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) стабилизаторами.

Консервант: азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и целевые концентрации:

| | | Холотранскобаламин | |
|---|---|---|---|
| | | CONC | RANGE |
| Контроль | Количество | pmol/L | pmol/L |
| CONTROL L | 1 x 8.0 mL | 15.0 | 9.6 - 21.8 |
| CONTROL H | 1 x 8.0 mL | 48.0 | 29.6 - 66.7 |

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

## ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Внутренние референсные стандарты для теста Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) произведены с использованием рекомбинантного холотранскобаламина и соответствуют Международному референсному стандарту для плазмы Всемирной организации здравоохранения. Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls) произведены гравиметрически и протестированы на соответствие этим внутренним референсным стандартам.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L и CONTROL H | |
|---|---|
| Содержит азид натрия. | |
| EUH032 | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| P501 | Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями. |

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.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

## ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

| | Температура хранения | Макс. время хранения | Дополнительные инструкции по хранению |
|---|---|---|---|
| **Невскрытый флакон** | 2 - 8°C | До окончания срока годности | |
| **Вскрытый флакон** | 2 - 8°C | До 6 месяцев, не превышая срок годности, указанный на флаконе. | Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использований. |

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 5 капель низкого контроля и 5 капель высокого контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.



Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Формат чисел:

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

## Используемые символы

| Символы ISO 15223 | |
|---|---|
| | См. инструкцию по применению |
| | Изготовитель |
| | Температурный диапазон |
| | Использовать до/Срок годности |
| IVD | Медицинское изделие для диагностики *In Vitro* |
| LOT | Номер серии |
| REF | Каталожный номер |

| Другие символы | |
|---|---|
| CN | Контрольный номер |
| CONC | Концентрация |
| CONTAINS: AZIDE | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| CONTROL L | Контроль Низкий, Высокий (L,H) |
| DISTRIBUTED IN THE USA BY | Дистрибьютор в США |
| INFORMATION FOR USA ONLY | Информация только для США |
| PRODUCED FOR ABBOTT BY | Произведено для Abbott |
| PRODUCT OF GB | Страна происхождения: Великобритания |
| RANGE | Диапазон |
| Rx ONLY | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США). |

Alinity 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

CE 0123

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

**DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: март 2022 г.

©2020, 2022 Abbott Laboratories

**Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:**

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



Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ПРИЛОЖЕНИЕ**
к инструкции по применению **Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)** для России
Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)»
В составе: 1. Контроль L (Alinity i Active-B12 Control L) - 1 флакон х 8,0 мл; 2. Контроль H (Alinity i Active-B12 Control H) - 1 флакон х 8,0 мл; 3. Инструкция по применению.

## УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 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 при температуре 2-8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

## СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев (невскрытый флакон) и 6 месяцев, не превышая срок годности (после вскрытия) 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 МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ ISO 14971-2021, 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, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021 г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 г.

## ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

## ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

## СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## 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

Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических погрешностей в рабочих характеристиках анализатора Alinity i (реагентов, калибраторов и системы) при количественном определении холотранскобаламина в сыворотке крови человека.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

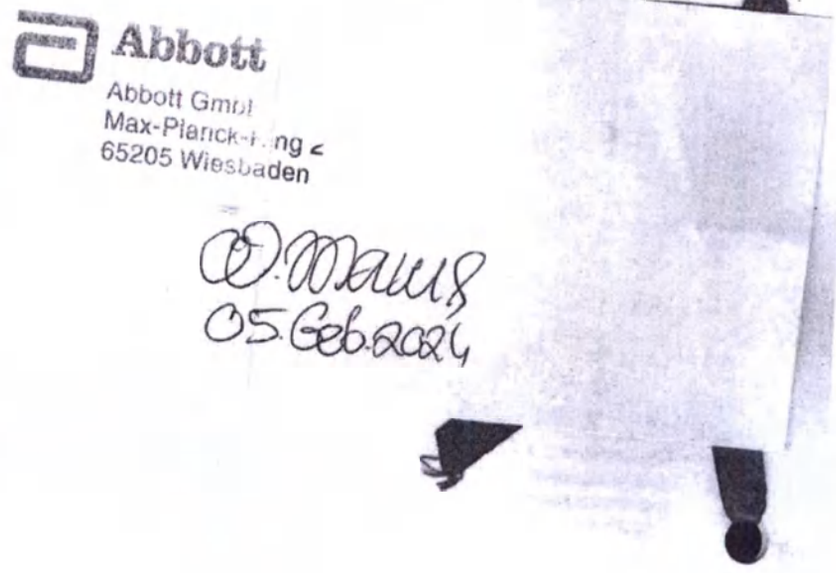
## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

## ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




## Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Doris Krantz Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor – mir – stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher
gehörig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 06.02.2024
Tgb.Nr. 526/24
Geb. nach GebO
7,50 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher

i.V. Hinden

ORTSGERICHT WIESBADEN 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

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

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

Подпись: /подписано/ Дата: 05 февраля 2024 г.

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

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, *06.02.2024 г.*
№ в реестре *526/24*
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)*
*05 февраля 2024/*

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Шипуновой Ксенией Сергеевной.**

**ПОДПИСЬ**

**Российская Федерация**
**Город Москва**
**Четвертого марта две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шипуновой Ксении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 12-2338

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

**ПОДПИСЬ**

Д.Ш. Юракова

**Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М. А.**

**Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М. А.**

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___5___ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

**ПОДПИСЬ**

**Российская Федерация**
**Город Москва**
**Четвертого марта две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 12-2339

Уплачено за совершение нотариального действия: 800 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __7___ лист(а) (ов)

врио Нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

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

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

Abbott

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 соответствуют фактической документации производителя.

**Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for the medical device): Набор реагентов для количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) 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) |
|---|---|---|
| Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit | Набор реагентов для количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)» | Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit) |
| Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators | Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Активный B12 (холотранскобаламин) Калибраторы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)» | Активный B12 (холотранскобаламин) Калибраторы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators) |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Abbott

| | | |
|---|---|---|
| Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls | Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls)» | Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls) |

Состав (contents):

| # | Title | Number of pages |
|---|---|---|
| 1. | Инструкция по применению Набор реагентов для количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России. | |

Signed: D. Krams

Date: 05. Feb. 2024

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau Doris Krams Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden die vor ~~mir~~ stehende/n Unterschrift/en vor dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei gehörig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 06. 02. 2024

Tgb.Nr. 526/24

Geb. nach GebO 9,50 € bezahlt

Ortsgericht



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Alinity i

# Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)

ru
Active-B12
09P26
H30339R02
B9P2TR

См. выделенные изменения. Редакция: март 2022 г.

REF 09P2625
REF 09P2635

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.
Только для использования в медицинских лабораториях.

## НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit) (также встречается по тексту: Active-B12)

## НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения холотранскобаламина в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с дефицитом витамина B12.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Витамин B12 (кобаламин) в сыворотке крови связан с двумя белками: транскобаламином (TC) и гаптокоррином (HC). Комплекс транскобаламин-витамин B12 называется холотранскобаламином (HoloTC). HoloTC содержит биологически доступный кобаламин, так как только HoloTC обеспечивает поступление кобаламина во все клетки через специальные рецепторы. Для сравнения: приблизительно 80% кобаламина, переносимого HC, считаются метаболически неактивными, поскольку для него не существует специальных клеточных рецепторов, кроме рецепторов в печени.[1] Генетическое отсутствие HC встречается редко и не рассматривается как серьезное состояние.[2] Однако генетическое отсутствие или отклонения от нормы TC обычно проявляются как типичные гематологические, неврологические и метаболические патологии дефицита кобаламина, требующие интенсивной терапии, даже если результаты анализа сыворотки крови показывают нормальные концентрации кобаламина.[3-5]

Более короткий период полураспада циркулирующего HoloTC по сравнению с периодом полураспада гологаптокоррина (HoloHC) делает снижение уровня HoloTC одним из самых ранних маркеров дефицита кобаламина.[6, 7]

Измерения уровня общего кобаламина в сыворотке крови имеют ряд ограничений; в частности, большая часть измеряемого кобаламина связана с HC.[8-11] В ряде опубликованных исследований утверждается, что HoloTC является лучшим индикатором статуса витамина B12, чем общий кобаламин в сыворотке крови.[12-14] Были разработаны методики на основе специфических антител к TC, подтверждающие полезность измерения HoloTC в диагностике дефицита B12.[15, 16] Как и предполагалось, у пациентов с биохимическими признаками дефицита витамина B12 уровни HoloTC низкие.[17] В частности, сообщалось о низких значениях у вегетарианцев,[18, 19] веганов[20] и лиц с низким потреблением витамина B12.[21, 22]

Кроме того, сообщалось о более низких уровнях HoloTC (но не витамина B12) в сыворотке крови у пациентов с синдромом Альцгеймера по сравнению с уровнями HoloTC у контрольной группы здоровых людей.[23] Уровни HoloTC отражают статус витамина B12, независимо от недавнего потребления витамина.[24]

## БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные антителами к холотранскобаламину. Холотранскобаламин, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к холотранскобаламину. Смесь промывается. После промывки добавляется конъюгат акридин-меченых антител к холотранскобаламину для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством холотранскобаламина 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

Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit) 09P26

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

| REF | 09P2625 | 09P2635 |
|---|---|---|
| Количество тестов в картридже | 100 | 500 |
| Количество картриджей в наборе | 2 | 2 |
| Количество тестов в наборе | 200 | 1000 |
| MICROPARTICLES | 6.6 mL | 27.0 mL |
| CONJUGATE | 6.1 mL | 26.5 mL |

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к холотранскобаламину (мышиными, моноклональными), в HEPES-буфере с сурфактантами. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консервант: азид натрия.

CONJUGATE Конъюгат акридин-меченых антител к транскобаламину (мышиных, моноклональных) в HEPES-буфере с сурфактантами. Концентрация: 0.15 µg/mL. Консерванты: Сарафлоксацин и Нипасепт.



Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### Предупреждения и меры предосторожности

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

**Меры предосторожности**

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, 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, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.[25-28]

| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES | |
|---|---|
| Содержит азид натрия. | |
| EUH032 | При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| P501 | Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями. |

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**

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, 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

| | Температура хранения | Макс. время хранения | Дополнительные инструкции по хранению |
|---|---|---|---|
| **Невскрытый картридж** | 2 - 8°C | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении. |
| **На борту** | Температура в системе | 30 дней | |
| **Вскрытый картридж** | 2 - 8°C | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.<br>Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж.<br>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

Необходимо установить файл теста Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

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

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

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

## 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.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Тип образца | Пробирки для сбора образцов |
|---|---|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови |
| | Сыворотка крови с разделительным гелем |

- 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
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить точные 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.
- Не используйте гемолизированные образцы. Исследование гемолизированных образцов приведет к получению некорректных результатов.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- 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 аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.

Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Мин. время центрифугирования (минуты)} = \frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

| Время повторного центрифугирования (минуты) | RCF (x g)* | g-минуты |
|---|---|---|
| 10 | 10 000 | 100 000 |
| 20 | 5000 | 100 000 |
| 40 | 2500 | 100 000 |

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

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

RCF - Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.

rpm - Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).

Время центрифугирования - Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.

$r_{max}$ - Радиус ротора в миллиметрах. ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах ($r_{max}$) вручную и рассчитать RCF.

g-минуты - Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (× g) и времени центрифугирования (в минутах).

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

### Хранение образцов

| Тип образца | Температура | Макс. время хранения | Специальные инструкции |
|---|---|---|---|
| Сыворотка крови | Комнатная температура | 16 часов | Образцы можно хранить со сгустками или без них. |
| | 2 - 8°C | 3 дня | Образцы можно хранить со сгустками или без них. |
| | -20°C или ниже | 6 месяцев | Отделите сыворотку крови от сгустков или разделительного геля. |

Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

### Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.



Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставляемые материалы

09P26 Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)

### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin)
- 09P2602 Активный B12 (холотранскобаламин) Калибраторы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)
- 09P2611 Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls) или другой контрольный материал
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

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

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

### Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
  - Приоритетные образцы:
    - Объем образца для проведения первого теста: 120 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 70 µL
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 120 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 70 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 Активный B12 (холотранскобаламин) Калибраторам (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators) и в инструкции к Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольным материалам (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) 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 концентрации HoloTC более 128.0 pmol/L, помечаются кодом "> 128.0 pmol/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

**Протокол автоматического разведения**

Система разводит образец в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

**Процедура ручного разведения**

Рекомендуемое разведение: 1:2

Добавьте 250 µL образца к 250 µL Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

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.

Результат до введения фактора разведения должен составлять ≥ 5.0 pmol/L.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения аналитического интервала измерения 5.0 pmol/L, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

### Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

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

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

### Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) 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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

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

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.[29]

- 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.

**Рекомендации по процедуре контроля качества**

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.[30]

**Подтверждение заявленных характеристик теста**

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

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Тест Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

### 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.

| | pmol/L |
|---|---|
| Аналитический интервал измерения (AMI)[a] | 5.0 – 128.0 |
| Расширенный интервал измерения (EMI)[b] | 128.0 – 256.0 |
| Сообщаемый интервал[c] | 0.3 – 256.0 |

[a] AMI: AMI охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в pmol/L, которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

[b] EMI: EMI охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × фактор разведения. Указанное значение отражает фактор разведения 1:2.

[c] Сообщаемый интервал 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

- Если результаты теста не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результатов.
- В диагностических целях результаты следует интерпретировать с учетом других данных; например, симптомов, результатов других исследований, клинических наблюдений и т.д.
- Образцы с концентрациями триглицеридов > 850 mg/dL, общего белка > 10 g/dL и/или ревматоидного фактора > 70 IU/mL могут интерферировать в тесте Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin).
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA).[31, 32] Образцы, содержащие HAMA, могут давать аномальные значения при исследовании в тестах на основе мышиных моноклональных антител (таких как Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin)).[31]
- 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 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.[33]

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный референсный диапазон значений для исследуемой популяции, который может отличаться вследствие географических, популяционных, алиментарных особенностей и факторов окружающей среды.

В репрезентативном исследовании тестировали 181 образец сыворотки крови от бессимптомных здоровых доноров в тесте ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin).

83 образца из 181 были получены от мужчин (возрастной диапазон: 18 - 69), а 98 - от женщин (возрастной диапазон: 18 - 65). Средняя концентрация HoloTC (полученная из логарифмически преобразованных данных для нормализации популяции) составила 71.9 pmol/L при диапазоне значений 20.6 - 196.7 pmol/L. Центральные 95% популяции определяются диапазоном ожидаемых значений 25.1 - 165.0 pmol/L.

## 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 i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.[34] Исследование проводилось с использованием 1 серии Активный B12 (холотранскобаламин) Реагентов (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit), 1 серии Активный B12 (холотранскобаламин) Калибраторов (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators) и 1 серии Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольных материалов (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 5 панелей сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

| | | | Внутри серии (Повторяемость) | | Внутри лаборатории (общее)[a] | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Образец | Кол-во | Среднее (pmol/L) | СКО | %КВ | СКО | %КВ |
| Низкий контроль | 120 | 15.0 | 0.52 | 3.5 | 0.62 | 4.1 |
| Высокий контроль | 120 | 52.1 | 1.90 | 3.6 | 1.93 | 3.7 |
| Панель 1 | 119 | 16.8 | 0.58 | 3.5 | 0.61 | 3.6 |
| Панель 2 | 120 | 26.7 | 0.89 | 3.3 | 0.94 | 3.5 |
| Панель 3 | 119 | 46.7 | 1.43 | 3.1 | 1.62 | 3.5 |
| Панель 4 | 120 | 71.5 | 1.96 | 2.7 | 2.11 | 3.0 |
| Панель 5 | 120 | 112.1 | 3.40 | 3.0 | 3.44 | 3.1 |

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Воспроизводимость системы

Исследование проводилось с использованием 2 серий Активный B12 (холотранскобаламин) Реагентов (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit) на 6 анализаторах Alinity i. Два контроля и 6 панелей сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 4 повторах в 3 сериях измерений на одном анализаторе для получения как минимум 12 измерений. Рабочие характеристики репрезентативной серии представлены в следующей таблице.

| | | | Повторяемость | | Внутри лаборатории[a] | | Воспроизводимость системы[b] | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Образец | Кол-во | Среднее (pmol/L) | СКО | %КВ | СКО | %КВ | СКО | %КВ |
| Низкий контроль | 125 | 14.9 | 0.52 | 3.5 | 0.55 | 3.7 | 0.84 | 5.7 |
| Высокий контроль | 126 | 52.1 | 1.83 | 3.5 | 2.01 | 3.9 | 2.09 | 4.0 |
| Панель 1 | 126 | 20.1 | 0.69 | 3.4 | 0.75 | 3.7 | 1.17 | 5.8 |
| Панель 2 | 126 | 35.0 | 1.19 | 3.4 | 1.45 | 4.2 | 1.80 | 5.1 |
| Панель 3 | 124 | 51.6 | 1.65 | 3.2 | 1.72 | 3.3 | 1.90 | 3.7 |
| Панель 4 | 126 | 70.5 | 2.68 | 3.8 | 3.04 | 4.3 | 3.27 | 4.6 |
| Панель 5 | 133 | 72.2 | 2.17 | 3.0 | 2.37 | 3.3 | 2.77 | 3.8 |
| Панель 6 | 126 | 97.5 | 3.51 | 3.6 | 3.71 | 3.8 | 4.04 | 4.1 |

[a] Включает повторяемость (внутри серии) и вариабельность между сериями.

[b] Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между анализаторами.

## Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[35] Исследование проводилось с использованием 3 серий Активный B12 (холотранскобаламин) Реагентов (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) 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. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы аналитического интервала измерения.

| | pmol/L |
|---|---|
| ПБ[a] | 0.1 |
| ПО[b] | 0.3 |
| ПКО[c] | 5.0 |

[a] ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторах.

[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 $n \geq 60$ повторах.

[c] Наблюдаемое значение ПКО на анализаторе Alinity i составило 1.6 pmol/L. Данный ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 10% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах. Значение ПКО, представленное в таблице выше, согласуется с нижним пределом интервала измерения, полученным на анализаторе ARCHITECT i System.

## Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[36]

Линейность данного теста сохраняется в пределах аналитического интервала измерения 5.0 - 128.0 pmol/L.

## Кросс-реактанты†

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Оценивали потенциальные кросс-реактанты с целью определить, влияют ли они на концентрации HoloTC в тесте ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin). Апотранскобаламин добавляли в заменитель сыворотки SeraSub, содержащий рекомбинантный HoloTC, чтобы получить образцы с концентрациями приблизительно 250 и 500 pmol/L. Гаптокоррин добавляли в каждый из трех образцов сыворотки крови, чтобы получить образцы в концентрациях приблизительно 2500 и 5000 pmol/L. Образцы исследовали, после чего рассчитывали значение кросс- реактивности в %. Данные представлены в таблице ниже.

| Кросс-реактант | Образец | Концентрация кросс-реактанта (pmol/L) | Сред. конц. обогащенного образца (pmol/L) | Сред. конц. необогащенного образца (pmol/L) | % кросс-реактивности[a] |
|---|---|---|---|---|---|
| Апотранс-кобаламин | 1 | 250 | 6.2 | 6.3 | -0.9 |
| | | 500 | 6.3 | 6.1 | 2.0 |
| | 2 | 250 | 28.8 | 27.1 | 6.1 |
| | | 500 | 28.5 | 29.8 | -4.5 |
| Гаптокоррин | 1 | 2500 | 6.5 | 6.5 | 0.2 |
| | | 5000 | 6.7 | 6.4 | 3.6 |
| | 2 | 2500 | 21.2 | 21.8 | -2.9 |
| | | 5000 | 22.6 | 21.9 | 3.2 |
| | 3 | 2500 | 95.9 | 96.1 | -0.2 |
| | | 5000 | 100.9 | 94.7 | 6.5 |

[a] % кросс-реактивности = $\frac{\text{Сред. конц. обогащенного образца} - \text{Сред. конц. необогащенного образца}}{\text{Сред. конц. необогащенного образца}} \times 100$

† Не испытано в России.

## Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-A2.[37] Оценивали потенциально интерферирующие вещества с целью определить, влияют ли они на концентрации HoloTC в тесте ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin). Перечисленные ниже вещества добавляли к трем образцам с концентрациями HoloTC в



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

диапазоне приблизительно 20 - 100 pmol/L. Образцы были исследованы, полученные концентрации HoloTC в обогащенных образцах сравнивали с концентрацией в референсных образцах. При оценке веществ в концентрациях, указанных в таблице ниже, разница в значениях концентрации составила ≤ 10%.

| Потенциально интерферирующие вещества | Высокий уровень |
|---|---|
| Билирубин | 20 mg/dL |
| Биотин | 4250 ng/mL |
| Гемоглобин | 200 mg/dL |
| Общий белок | 10 g/dL |
| Триглицериды | 850 mg/dL |
| Ревматоидный фактор | 70 IU/mL |

### Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3[38] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

**Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) в сравн. с ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin)**

| | Ед-цы | Кол-во | Коэффициент корреляции | Пересечение | Наклон | Диапазон концентрации |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Сыворотка крови | pmol/L | 104 | 1.00 | -0.49 | 0.95 | 5.7 - 118.5 |

## БИБЛИОГРАФИЯ


1. Markle HV. Cobalamin. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1996;33(4):247-356.
2. Carmel R, Herbert V. Deficiency of vitamin $B_{12}$-binding alpha globulin in two brothers. *Blood* 1969;33(1):1-12.
3. Hakami N, Neiman PE, Canellos GP, et al. Neonatal megaloblastic anemia due to inherited transcobalamin II deficiency in two siblings. *New Engl J Med* 1971;285(21):1163-1170.
4. Hall CA. Congenital disorders of vitamin $B_{12}$ transport and their contributions to concepts. II. *Yale J Biol Med* 1981;54:485-495.
5. Li N, Rosenblatt DS, Seetharam B. Nonsense mutations in human transcobalamin II deficiency. *Biochem Biophys Res Commun* 1994;204(3):1111-1118.
6. Björkstén KS, Thorell L-H, Nexø E. Circadian variation of plasma cobalamin, transcobalamin-bound cobalamin and unsaturated binding capacity of transcobalamin and haptocorrin in healthy elderly. *J. Affective Disorders* 1995;36:37-42.
7. Nexo E, Hvas A-M, Bleie Ø, et al. Holo-transcobalamin is an early marker of changes in cobalamin homeostasis. A randomized placebo-controlled study. *Clin Chem* 2002;48(10):1768-1771.
8. Lindenbaum J, Savage DG, Stabler SP, et al. Diagnosis of cobalamin deficiency: II. Relative sensitivities of serum cobalamin, methylmalonic acid, and total homocysteine concentrations. *Am J Hematol* 1990;34:99-107.
9. Green R. Screening for vitamin B sub 12 deficiency: caveat emptor. *Ann Intern Med* 1996;124(5):509-511.
10. England JM, Linnell JC. Problems with the serum vitamin $B_{12}$ assay. *Lancet* 1980:1072-1074.
11. Matchar DB, McCrory DC, Millington DS, et al. Performance of the serum cobalamin assay for diagnosis of cobalamin deficiency. *Am J Med Sci* 1994;308(5):276-283.
12. Valente E, Scott JM, Ueland P-M, et al. Diagnostic accuracy of holotranscobalamin, methylmalonic acid, serum cobalamin, and other indicators of tissue vitamin $B_{12}$ status in the elderly. *Clin Chem* 2011;57(6):856-863.
13. Tisman G, Vu T, Amin J, et al. Measurement of red blood cell-vitamin B12: a study of the correlation between intracellular B12 content and concentrations of plasma holotranscobalamin II. *Am J Hematol* 1993;43:226-229.
14. Herbert V, Fong W, Gulle V, et al. Low holotranscobalamin II is the earliest serum marker for subnormal vitamin $B_{12}$ (cobalamin) absorption in patients with AIDS. *Am J Hematol* 1990;34:132-139.
15. Nexo E, Christensen A-L, Hvas A-M, et al. Quantification of holotranscobalamin, a marker of vitamin $B_{12}$ deficiency. *Clin Chem* 2002;48(3):561-562.
16. Ulleland M, Eilertsen I, Quadros EV, et al. Direct assay for cobalamin bound to transcobalamin (holo-transcobalamin) in serum. *Clin Chem* 2002;48(3):526-532.
17. Obeid R, Jouma M, Herrmann W. Cobalamin status (holotranscobalamin, methylmalonic acid) and folate as determinants of homocysteine concentration. *Clin Chem* 2002;48(11):2064-2065.
18. Herrmann W, Obeid R, Schorr H, et al. Functional vitamin $B_{12}$ deficiency and determination of holotranscobalamin in populations at risk. *Clin Chem Lab Med* 2003;41(11):1478-1488.
19. Herrmann W, Schorr H, Obeid R, et al. Vitamin B-12 status, particularly holotranscobalamin II and methylmalonic acid concentrations, and hyperhomocysteinemia in vegetarians. *Am J Clin Nutr* 2003;78:131-136.
20. Lloyd-Wright Z, Hvas A-M, Møller J, et al. Holotranscobalamin as an indicator of dietary vitamin $B_{12}$ deficiency. *Clin Chem* 2003;49(12):2076-2078.
21. Miller JW, Garrod MG, Rockwood AL, et al. Measurement of total vitamin B12 and holotranscobalamin, singly and in combination, in screening for metabolic vitamin $B_{12}$ deficiency. *Clin Chem* 2006;52(2):278-285.
22. Refsum H, Yajnik CS, Gadkari M, et al. Hyperhomocysteinemia and elevated methylmalonic acid indicate a high prevalence of cobalamin deficiency in Asian Indians. *Am J Clin Nutr* 2001;74:233-241.
23. Refsum H, Smith AD. Low vitamin B-12 status in confirmed Alzheimer's disease as revealed by serum holotranscobalamin. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2003;74:959-961.
24. Chen X, Remacha AF, Sardà MP, et al. Influence of cobalamin deficiency compared with that of cobalamin absorption on serum holotranscobalamin II. *Am J Clin Nutr* 2005;81:110-114.
25. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
26. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
27. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
28. 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.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
30. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
31. 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.
32. 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.
33. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
34. 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.
35. 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.
36. 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.
37. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
38. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.




Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формат чисел:

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

## Используемые символы

| Символы ISO 15223 | |
|---|---|
| | См. инструкцию по применению |
| | Изготовитель |
| | Достаточно для |
| | Температурный диапазон |
| | Использовать до/Срок годности |
| IVD | Медицинское изделие для диагностики *In Vitro* |
| LOT | Номер серии |
| REF | Каталожный номер |
| SN | Серийный номер |

| Другие символы | |
|---|---|
| CONJUGATE | Коньюгат |
| CONTAINS: AZIDE | Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ. |
| DISTRIBUTED IN THE USA BY | Дистрибьютор в США |
| INFORMATION FOR USA ONLY | Информация только для США |
| INVERSIONS PERFORMED | Картридж был перевернут |
| MICROPARTICLES | Микрочастицы |
| PRODUCED FOR ABBOTT BY | Произведено для Abbott |
| PRODUCT OF GB | Страна происхождения: Великобритания |
| Rx ONLY | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США). |

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

CE 0123

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Axis-Shield Diagnostics Limited
Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA
United Kingdom

**DISTRIBUTED IN THE USA BY**

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: март 2022 г.

©2020, 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



Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

к инструкции по применению **Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)** для России

Набор реагентов для количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)»

Варианты исполнения: I. 2 картриджа по 100 тестов в составе: 1. Микрочастицы (Alinity i Active-B12 Microparticles) – 2 x 6,6 мл; 2. Конъюгат (Alinity i Active-B12 Conjugate) – 2 x 6,1 мл; Инструкция по применению. II. 2 картриджа по 500 тестов в составе: 1. Микрочастицы (Alinity i Active-B12 Microparticles) – 2 x 27,0 мл; 2. Конъюгат (Alinity i Active-B12 Conjugate) – 2 x 26,5 мл; Инструкция по применению.

## ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с дефицитом витамина B12.

## УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 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 при температуре 2-8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

## СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (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.

## ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

## НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ ISO 14971-2021, 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, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021 г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 г.

## ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

## ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

## СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

## 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 Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения холотранскобаламина в сыворотке крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с дефицитом витамина B12.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

## ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

## ХУК-ЭФФЕКТ

Не применимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-R...
65205 Wiesbaden

05. Feb. 2024

[redacted]

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Doris Krams Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor – ~~mir~~ – stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 06.02.2024
Tgb.Nr. 526/24
Geb. nach GebO
7,50 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher

I.V. Hoden

ORTSGERICHT WIESBADEN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

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

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

Подпись: */подписано/*

Дата: *05 февраля 2024 г.*

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

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, *06.02.2024 г.*
№ в реестре *526/24*
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)*
*05 февраля 2024/*

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Шипуновой Ксенией Сергеевной.**

**Российская Федерация**
**Город Москва**
**Четвертого марта две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шипуновой Ксении Сергеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 12-2342
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____8_____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Российская Федерация**
**Город Москва**

**Седьмого марта две тысячи двадцать четвёртого года.**

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-
Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU