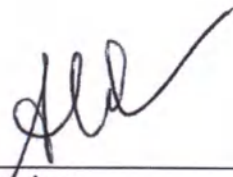


Schönenbuch, 02 February 2024

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of medical device "BÜHLMANN fCAL turbo Reagent Kit for the quantitative determination of calprotectin in human stool samples by turbidimetric analysis" instruction for use is valid and true.

BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND is the original manufacturer of the device, mentioned in the instruction for use.



Signature

Dr. Andreas Abel

Chief Operations Officer

Of the company BÜHLMANN Laboratories AG



Legalization

On the basis of a signature held by the chancery,
the authenticity of the above signature

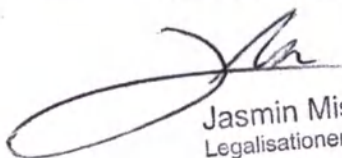
of Dr. Andreas Abel

office/capacity/company *Bühlmann Laboratories AG*

is hereby witnessed.

Liestal, *07.02.2024*

The chancery of the canton Basel-Landschaft


Jasmin Mischler
Legalisationen



Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL turbo Reagent Kit для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом турбидиметрического анализа

Для применения в диагностике *in vitro*.
Для профессионального применения.

Номер по каталогу: B-KCAL-RSET

Дата выпуска: 2024/02
Версия № A3

IVD



BÜHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)

Адрес: Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND
(Базельштрассе 55, 4124 Шёненбук, Швейцария)

Тел.: +41 61 487 12 12

E-mail: info@buhlmannlabs.ch

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL turbo Reagent Kit для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом турбидиметрического анализа

Примечание. Далее по тексту, наименование настоящего медицинского изделия может быть обозначено в виде: «Набор реагентов BÜHLMANN fCAL turbo Reagent Kit или fCAL turbo Reagent Kit».

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом турбидиметрического анализа на биохимических анализаторах и применяется для диагностики и мониторинга воспалительных заболеваний кишечника, для всех групп населения без градации пациентов по популяционному и демографическому признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие применяется для всех групп населения без градации пациентов по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие показано для применения в соответствии с его назначением.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены для медицинского изделия.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Медицинское изделие для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием. Медицинское изделие следует применять в лабораториях, клиниках и больницах.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Образец кала человека.

МЕТОДИКА АНАЛИЗА И ОПИСАНИЕ АНАЛИТА

Кальпротектин является широко известным маркером воспаления, который можно использовать в качестве вспомогательного средства диагностики и воспалительных заболеваний кишечника и в качестве вспомогательного средства мониторинга воспалительных заболеваний кишечника.

Метод турбидиметрического анализа кальпротектина на биохимических анализаторах – это усиленный частицами турбидиметрический иммуноанализ (PETIA), позволяющий автоматизировать количественное определение кальпротектина в образцах кала человека на биохимических анализаторах. Отбор проб кала производят с применением пробирки CALEX Cap для подготовки проб кала человека (код: B-CALEX-C50; B-CALEX-C200; B-CALEX-C500. Рег. удостоверение № РЗН 2023/20148) и анализируют при итоговом разбавлении 1:500. Экстракты из образца кала человека инкубируют в реакционный буфер и смешивают с полистирольными наночастицами, покрытыми птичьими антителами к человеческому кальпротектину. Имеющийся в пробе кальпротектин способствует агглютинации иммуночастиц. С образованием комплекса «кальпротектин-иммуночастица» светопоглощение пробы растёт и является пропорциональным концентрации

кальпротектина. Установленная степень светопоглощения позволяет количественно определить концентрацию кальпротектина путём интерполяции по заданной калибровочной кривой.

СОСТАВ

Набор реагентов BÜHLMANN fCAL turbo Reagent Kit для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом турбидиметрического анализа, в составе:

1. Реакционный буфер (R1), флакон (35 мл.) – 1 шт.
2. Иммуночастицы (R2), флакон (7 мл.) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Компоненты / Реагенты	Номер по каталогу	Описание / Готовность к использованию
Реакционный буфер (R1), флакон (35 мл.) – 1 шт.	B-KCAL-R1	Готов к использованию. MOPS-забуференный физиологический раствор. Прозрачный бесцветный раствор. Упаковано в белый матовый полупрозрачный флакон с черной крышкой
Иммуночастицы (R2), флакон (7 мл.) – 1 шт.	B-KCAL-R2	Готов к использованию. Полистирольные гранулы, покрытые птичьими антителами к человеческому кальпротектину Раствор молочно-белого цвета. Упаковано в белый матовый полупрозрачный флакон с белой крышкой

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный тест предназначен исключительно для диагностики *in vitro*
- Иммуночастицы содержат потенциально инфекционные вещества животного происхождения, т.е. обращение с ними должно соответствовать Своду международных требований к лабораторным исследованиям (GLP) и осуществляться с соблюдением соответствующих мер предосторожности.
- R1 содержит MOPS (3-(N-морфолино)пропансульфоновую кислоту) (< 1%), которая может вызывать раздражение глаз и кожи. При взаимодействии с ним, соблюдайте надлежащую осторожность.
- R2 содержит наночастицы полистирола.

Технические меры предосторожности

- Выдержать реагенты, контрольные материалы, калибраторы и пробы согласно указаниям по применению.
- Испарение калибраторов и контрольных материалов в анализаторе может привести к получению неправильных результатов. Запустите анализ сразу после загрузки анализатора.
- Не смешивать реагенты R1 и R2 из разных партий реагентов и не менять между собой их крышки.
- Подвергнутый заморозке реагент R2 не подлежит дальнейшему использованию.
- Тест-система предназначена для экстрактов проб кала, подготовленных с применением специального буфера для экстракции BÜHLMANN.
- Перед началом проведения теста убедитесь, что в пробах отсутствуют пузырьки.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Все компоненты набора стабильны при хранении и транспортировке при температуре 2-8 °C до истечения срока годности, указанного на этикетках. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Стабильность после вскрытия набора реагентов:

Хранить не более 12 недель при температуре 5-12 °C (в контролируемых температурных условиях или на борту анализатора)

Срок годности набора составляет 28 месяцев с даты изготовления. Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Внимание! Не подвергайте набор реагентов заморозке.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится классу риска 2а.

КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ

Потенциальное количество индивидуальных анализов – 200 анализов на один набор реагентов аналитической системы BÜHLMANN fCAL turbo. Внимание! Количество индивидуальных анализов зависит от используемого биохимического анализатора и расхода реагентов на пробу биоматериала и не имеет точно установленного значения.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ И АНАЛИЗАТОРЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия для экстракции образцов кала и дополнительные наборы реагентов

Описанные ниже изделия для экстракции образцов кала не поставляются в наборе, любое из них необходимо заказывать вместе с набором.

Изделия для экстракции	Количество	Номер по каталогу
Пробирка CALEX Сар для подготовки проб кала человека, варианты исполнения (Рег. Удостоверение 2023/20148)	Доступны варианты исполнения по 50, 200 или 500 пробирок. Пробирки содержат буфер для экстракции (Extraction Buffer)	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500

Дополнительные наборы реагентов

Реагенты	Количество	Номер по каталогу
Набор калибраторов BÜHLMANN fCAL turbo Calibrator Kit для использования в ходе количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом турбидиметрического анализа	6 флаконов по 1 мл/флакон	B-KCAL-CASET
Набор контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit для использования в ходе количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом турбидиметрического анализа	2 контрольных материала по 3 флакона по 1 мл/флакон	B-KCAL-CONSET

Дополнительное общелабораторное оборудование

- Вортекс для экстракции образцов кала.
- Центрифуга настольная
- Калиброванные пипетки и одноразовые наконечники объемом 10-100 мкл, 100-1000 мкл и 250-2500 мкл.

Биохимические анализаторы, применяемые совместно с изделием

Анализатор	Условное обозначение	Рег. Удостоверение
Анализатор биохимический Alinity с для in vitro диагностики с принадлежностями (с/ci-серия*)	Abbott Alinity c/ci-серия	РЗН 2019/8539
Анализатор биохимический Beckmann Coulter, AU серия*	Beckmann Coulter AU480	ФСЗ 2010/06742
	Beckmann Coulter AU680	ФСЗ 2010/06743
	Beckmann Coulter AU2700 Plus	ФСЗ 2010/06741

	Beckmann Coulter AU5400	ФСЗ 2011/10595
	Beckmann Coulter AU5800	ФСЗ 2011/10584
	Beckmann Coulter DxC 700 AU	РЗН 2020/9855
Анализатор биохимический автоматический Mindray, BS серия*	Mindray BS-230; BS-240	РЗН 2020/9740
	Mindray BS-240 Pro	РЗН 2019/8755
	Mindray BS-480	РЗН 2015/3441
	Mindray BS-600	

* Компания BÜHLMANN заявляет, что медицинское изделие полностью адаптировано и совместимо с любым анализатором из этой серии.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Для процедуры экстракции требуется менее 1 г нативного образца кала. Отбирают образец кала в обычные пробирки.

Важно! Необходимо отобрать образец без каких-либо химических или биологических добавок.

Транспортировка образцов

Образцы кала необходимо предоставить в лабораторию для обработки в течение 3 дней после отбора. Образцы можно перевозить при комнатной температуре или в холодильнике.

Хранение образцов

Образцы кала необходимо хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С и экстрагировать в течение 3 дней после их поступления в лабораторию. Не хранить образцы при повышенных температурах.

Стабильность экстракта

Экстракты кальпротектина из образцов кала, полученные с помощью пробирки CALEX Cap (Рег. Удостоверение 2023/20148), стабильны при комнатной температуре (23 °С) в течение 7 дней и при температуре 2–8 °С до 15 дней. Для более длительного хранения экстракты замораживают при температуре -20 °С. Замороженные экстракты стабильны в течение 23 месяцев.

Экстракты, полученные с помощью пробирки CALEX Cap, можно хранить и замораживать непосредственно в пробирке CALEX Cap. Экстракты можно подвергать четырём циклам замораживания-размораживания. Перед измерением необходимо дать замороженным экстрактам отстояться до комнатной температуры. Для повторного использования/измерения экстрактов см. этап 2 в разделе «Методика анализа». Перед измерением выдержите замороженные экстракты до комнатной температуры, тщательно перемешайте в течение 10 секунд и центрифугируйте в соответствии с инструкцией по применению тест-системы.

МЕТОДИКА АНАЛИЗА

Анализ состоит из трех этапов:

1. Экстракция образцов кала

Следуйте инструкции по применению в комплекте пробирки CALEX Cap. Итоговое разбавление экстрактов проб кала, подготовленных посредством пробирки CALEX Cap для подготовки проб кала человека, составит 1:500 с полной готовностью к применению.

Жидкие пробы кала можно отмерить пипеткой непосредственно в пробирку CALEX Cap. Открутите синюю крышку и при помощи пипетки введите 10 мкл пробы кала в пробирку. Закройте крышку пробирки CALEX Cap и осуществите вихревое перемешивание согласно процедуре экстракции, как указано с иллюстрациями в инструкции по применению в комплекте пробирки CALEX Cap.

Важно: Перед началом выполнения процедуры BÜHLMANN fCAL turbo процентрифугируйте пробирку CALEX Cap для подготовки проб кала человека в течение 10 минут при 1000-3000 g.

2. Обработка образцов

Пробирка CALEX Cap После экстракции дают экстракту кала отстояться в течение 10 минут, повернув пробирку белой стороной вниз. Откручивают синий колпачок. Надосадочную жидкость можно использовать в ходе исследования методом турбидиметрического анализа без дальнейшего

разбавления.

3. Указания по применению / установка тест-системы

Процедура анализа посредством BÜHLMANN fCAL turbo валидирована для нескольких клинических биохимических анализаторов. Перечень анализаторов указан в разделе «Биохимические анализаторы, применяемые совместно с изделием». Протоколы работы с конкретным биохимическим анализатором приведены в приложениях к настоящей инструкции по применению. В целях получения сведений о настройке, техническом обслуживании, эксплуатации анализаторов и соответствующих мерах предосторожности, пожалуйста обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.

Подготовка реагентов:

Реагенты из набора реагентов готовы к использованию. Аккуратно их взболтайте перед загрузкой в анализатор. Флаконы с реагентами можно помещать непосредственно в анализатор, если иное не указано в указаниях по применению соответствующего анализатора.

ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

Набор калибраторов BÜHLMANN fCAL turbo Calibrator Kit используют для построения стандартной кривой по шести точкам согласно руководству по эксплуатации биохимического анализатора. Значения калибратора зависят от конкретной партии. Для каждой новой партии калибраторов и реагентов необходимо выполнять новую калибровку. В иных случаях калибровку следует проводить каждые два месяца согласно указаниям по эксплуатации средства измерения. Для получения сведений о присвоенных калибраторам значениях смотрите сертификат контроля качества в комплекте набора калибраторов BÜHLMANN fCAL turbo. В случае невозможности проведения калибровки без наличия ошибок обратитесь в службу поддержки компании «БЮЛЬМАНН» или к уполномоченному представителю компании «БЮЛЬМАНН» в РФ. Дополнительная информация о процедуре калибровки аналитической системы приведена в приложениях к инструкции по применению для каждого из валидированных биохимических анализаторов.

ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА АНАЛИТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit используется для ежедневной проверки до начала отбора экстрактов проб кала пациента в целях валидации калибровочной кривой. Контрольным материалам присвоены диапазоны значений, указанные в сертификате контроля качества в комплекте к каждому набору контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo. Результаты контрольных измерений должны быть в пределах указанных диапазонов значений в целях получения достоверных результатов по экстрактам проб кала пациента.

В случае несоответствия значений контрольных материалов повторите измерение с применением новых контрольных материалов. В случае сохранения несоответствия значений контрольных материалов произведите повторную калибровку тест-системы. В случае невозможности воспроизведения допустимых значений контрольных материалов по выполнению вышеуказанных действий обратитесь в службу поддержки компании «БЮЛЬМАНН». Дополнительная информация о процедуре контроля качества аналитической системы приведена в приложениях к инструкции по применению для каждого из валидированных биохимических анализаторов.

ИЗМЕРЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЭКСТРАКТОВ ПРОБ КАЛА ПАЦИЕНТА

После построения калибровочной кривой и её валидации при помощи контрольных материалов можно приступить к измерению показателей экстрактов кала пациентов. Выполните измерение показателей экстрактов кала пациента согласно указаниям по применению и руководству по эксплуатации средства измерения.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Клинический биохимический анализатор производит автоматический расчёт результатов, которые выводит в мкг/г, если иное не указано в соответствующих указаниях по эксплуатации клинического биохимического анализатора.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты тестов подлежат интерпретации в сочетании со сведениями, полученными по итогам клинического обследования пациента и других диагностических процедур.

Для мониторинга заболевания СРК предложено многократное измерение фекального кальпротектина с интервалом до 4 недель, что обеспечивает наилучшую диагностическую точность в прогнозировании клинического рецидива у пациентов (ссылки 23-24).

Приём нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) может привести к повышению уровня фекального кальпротектина.

Результаты клинически неприменимы к детям младше 4 лет, у которых слегка повышен уровень кальпротектина в кале (ссылки 25-28).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компонент	Техническая характеристика	Значение характеристики
Реакционный буфер (R1)	Габаритные размеры флакона с закрытой крышкой: длина; ширина; высота; мм.	79 мм; 18 мм; 102 мм (± 5 мм)
	Диаметр Крышки, мм.	22 мм (± 2 мм)
	Высота крышки, мм.	13 мм (± 2 мм)
	Масса флакона с реагентом, г.	55 г (± 5 г)
	Объем реагента во флаконе, мл.	35 мл (± 1 мл)
	pH	6,75 - 7,05
	Цвет крышки	Черный
Иммуночастицы (R2)	Габаритные размеры флакона (длина / ширина / высота), мм.	20 мм; 18 мм; 102 мм (± 5 мм)
	Диаметр Крышки, мм.	22 мм (± 2 мм)
	Высота крышки, мм.	13 мм (± 2 мм)
	Масса флакона с реагентом, г.	14,5 г ($\pm 3,0$ г)
	Объем реагента в флаконе, мл.	7 мл (± 1 мл)
	pH	8,9 - 9,2
	Цвет крышки	Белый
Потребительская упаковка медицинского изделия Набор реагентов BÜHLMANN fCAL turbo Reagent Kit	Высота, мм	52 мм ± 10 мм
	Длина, мм	153 мм ± 10 мм
	Ширина, мм	101 мм ± 10 мм
	Масса упаковки с изделием в сборе, г	130 г (± 30 г)

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Компонент	Реагенты	Кат. номер	Материалы
Набор реагентов BÜHLMANN fCAL turbo	Реакционный буфер (R1)	B-KCAL-R1	Матрица с MOPS (3-(N-морфолино)пропансульфоновой кислотой)-забуференным физиологическим раствором
			Твин-20
			2-метил-2Н-изотиазол-3-он
			Птичий белок

	Иммуночастицы (R2)	B-KCAL-R2	Матрица с буферным физиологическим раствором HEPES
			Твин-20
			2-метил-2Н-изотиазол-3-он
			Полистирольные наночастицы, покрытые птичьими антителами к человеческому кальпротектину

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Биологические референтные интервалы и интерпретация результатов анализа

Категории результатов основаны на данных клинических исследований, проведенных компанией BÜHLMANN, и являются рекомендациями BÜHLMANN:

Концентрация кальпротектина	Интерпретация	Последующее наблюдение
<80 мкг/г	Нормальное значение	Нет
80–160 мкг/г	На пограничном с нормой уровне	Последующее наблюдение в течение 4–6 недель
>160 мкг/г	Повышенное значение	Повторять по мере необходимости

Значения кальпротектина ниже 80 мкг/г.

Значения кальпротектина в образцах кала <80 мкг/г не свидетельствуют о воспалении в желудочно-кишечном тракте. Пациенты с низким уровнем кальпротектина, скорее всего, не нуждаются в инвазивных процедурах для определения причины воспаления.

Значения кальпротектина от 80 до 160 мкг/г.

Средние уровни кальпротектина в образцах кала от 80 до 160 мкг/г, также называемые пограничными уровнями, не являются прямым показателем активного воспаления, требующего немедленного последующего инвазивного исследования. Тем не менее, нельзя исключить наличие воспаления. Рекомендуется повторная оценка уровня кальпротектина в образцах кала через 4–6 недель для определения воспалительного статуса.

Значения кальпротектина выше 160 мкг/г.

Значения кальпротектина в образцах кала >160 мкг/г может сигнализировать о наличии активного воспалительного заболевания. Для установления общего клинического диагноза предлагаются соответствующие дополнительные исследования, проводимые специалистами.

Внимание!

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений в зависимости от своих собственных методов, контролей, оборудования, популяции пациентов и в соответствии с собственными установленными процедурами.

Окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах проведенного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Диагностическая чувствительность и специфичность

Диагностическая чувствительность и специфичность была подтверждена в клиническом исследовании с участием обезличенных 295 образцов от пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника или подозрением на них и пациентов с болями в животе и/или диареей или другими не воспалительными процессами в желудочно-кишечном тракте.

Диагностическая чувствительность, с учетом доверительного интервала (95% ДИ) на уровне принятия клинического решения >80 мкг/г кальпротектина в образце составила 85,0 % (95% ДИ: 76,0%, 90,7%).

Диагностическая специфичность, с учетом доверительного интервала (95% ДИ) на уровне принятия клинического решения >80 мкг/г кальпротектина в образце составила 81,0 % (95% ДИ: 74,2%, 86,6%).

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение аналитической системы BÜHLMANN fCAL turbo с использованием пробирок CALEX Cap и аналитической системы BÜHLMANN Calprotectin ELISA с использованием пробирок CALEX Cap

Сравнительный анализ методов проведён согласно руководству CLSI EP09-A3. Проведено измерение ста девяносто девяти (99) клинических образцов с применением одной партии BÜHLMANN fCAL turbo в течение 18 дней с одним калибровочным циклом. Итоговый интервал референтных значений концентрации кальпротектина 30,3–1672,5 мкг/г определён при помощи BÜHLMANN Calprotectin ELISA. Экстракцию проб осуществили посредством пробирки CALEX Cap для подготовки проб кала человека. Единичные определения по экстрактам, полученным посредством пробирки CALEX Cap, выполнили с применением обоих методов. Отклонение определили посредством линейной регрессии Пассинга–Баблока. Результаты регрессионного анализа показали высокую степень корреляции ($r > 0,7$) и достоверность на уровне значимости 95%.

Регрессионный анализ Пассинга–Баблока				
Уклон (95%-ный ДИ)	Точка пересечения [мкг/г] (95%-ный ДИ)	Отклонение при 80 мкг/г (95%-ный ДИ)	Отклонение при 160 мкг/г (95%-ный ДИ)	r
1,139 (1,104;1,172)	-18,3 (-24,4;-13,2)	-9,0% (-15,1%;-3,1%)	2,4% (-1,2%;5,4%)	0,982

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результаты оценки аналитических и функциональных характеристик подтверждены испытаниями, проведенными на территории Российской Федерации на анализаторе Mindray BS-240 Pro.

Аналитические и функциональные характеристики представлены для аналитической системы BÜHLMANN fCAL turbo, включающей в себя следующие совместно применяемые медицинские изделия для количественного анализа:

- Набор реагентов BÜHLMANN fCAL turbo Reagent Kit для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом турбидиметрического анализа.
- Набор калибраторов BÜHLMANN fCAL turbo Calibrator Kit для использования в ходе количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом турбидиметрического анализа.
- Набор контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit для использования в ходе количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом турбидиметрического анализа.

Краткая информация о метрологической прослеживаемости

Аналитическая система BÜHLMANN fCAL turbo калибруется и обладает метрологической прослеживаемостью до первичного эталонного материала производителя посредством калибровки и приписывания значений с применением методики выполнения измерений производителя: BÜHLMANN Calprotectin ELISA.

Прецизионность (Повторяемость)

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 8,3 \%$

Прецизионность (Воспроизводимость)

Коэффициент вариации (КВ) $\leq 9,1 \%$

Предел обнаружения набора реагентов

30 мкг/г кальпротектина. Подтверждено на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией кальпротектина, близкой к нижней границе диапазона измерения. Абсолютное

отклонение среднего полученного значения не превышает 10 мкг/г от концентрации кальпротектина в образце с установленной концентрацией.

Диапазон измерения набора реагентов

Нижняя граница диапазона измерения: 30 мкг/г кальпротектина.

Подтверждено на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией кальпротектина, близкой к нижней границе диапазона измерения. Абсолютное отклонение среднего полученного значения не превышает 10 мкг/г от концентрации кальпротектина в образце с установленной концентрацией.

Верхняя граница диапазона измерения: 2000 мкг/г кальпротектина.

Подтверждено на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией кальпротектина, близкой к верхней границе диапазона измерения. Относительное отклонение среднего полученного значения не превышает 10 % от концентрации кальпротектина, в образце с установленной концентрацией.

Диапазон линейности: 30–2000 мкг/г

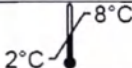
Линейный диапазон набора реагентов BÜHLMANN fCAL turbo был подтвержден на образцах экстрактов из образцов кала человека с установленной концентрацией кальпротектина согласно руководству CLSI EP06-A. Пробы с концентрацией более 2000 мкг/г анализатор автоматически разбавлял в соотношении 1:10. Допускалось максимальное относительное отклонение от установленного значения в 10%. Для значений концентрации ниже 75 мкг/г, допускалась абсолютное отклонение от установленного значения не более 10 мкг/г.

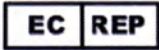
Аналитическая специфичность (Интерферирующие и перекрестно-реагирующие вещества)

Оценка влияния на аналитические и функциональные характеристики медицинского изделия проводилась в соответствии с методом исследования Института клинических и лабораторных стандартов EP7-A2 "Исследование на интерференцию в клинической химии": 2007. Влиянием на результаты теста считалось относительное отклонение от установленной концентрации кальпротектина $\pm 10\%$ на образцах пациентов, с концентрацией кальпротектина в диапазоне измерения аналитической системы. Для значений концентрации ниже 75 мкг/г, допускалась абсолютное отклонение от установленного значения не более 10 мкг/г. На основании проведенных исследований, влияния на результаты количественного определения кальпротектина в образцах кала человека [концентрация (мг)/50 мг кала] не выявлено для: гемоглобина в концентрации 1,25 мг/50 мкг кала человека.

СИМВОЛЫ

Основные Символы

	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Температурный диапазон (2°C - 8°C)

	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортёр

Прочие символы

Символ	Название и описание символа
	Символ СЕ («европейское соответствие») с идентификационным номером нотифицированного органа (XXXX)
	Уникальный идентификатор изделия

На отдельной этикетке на потребительской упаковке и на маркировке реагентов: реакционный буфер (R1), иммуночастицы (R2) указывают пиктограмму опасности для реагентов комплекта, содержащих 2-метил-2Н-изотиазол-3-он. Символ опасности для здоровья и Н/Р-фразы для предупреждения пользователей о химических опасностях, которым они могут подвергаться.

Символ	Название и описание символа
	Пиктограмма CLP: Опасность для здоровья/опасность Символ: Восклицательный знак Информация об опасностях: Ингредиент: 2-метил-2Н-изолиазол-3-он. CAS № 2682-20-4 Предупреждение H317: Может вызвать аллергическую кожную реакцию. P261: Избегайте вдыхания пыли/ дыма/ газа/ тумана/ паров/ аэрозолей. P272: Загрязненную рабочую одежду нельзя выносить за пределы рабочего места. P280 Носить защитные перчатки/ защитную одежду/ средства защиты глаз P333 ♦ P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратиться к врачу. P362 ♦ P364: Снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием

Символы транспортной упаковки

Символ	Значение
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, осторожно
	Температурный диапазон
	Указание о неотложном охлаждении медицинского изделия по прибытии

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для in vitro диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Компоненты изделия, не контактировавшие с биоматериалом пациента, относятся к классу А.
Компоненты изделия, квалифицируемые как отходы клинико-диагностических лабораторий, относятся к классу В.

ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабильность медицинского изделия, соответствует требованиям EN ISO 23640:2015. Информация о стабильности изделия приведена в разделе «ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ» настоящего документа.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА

Производитель медицинского изделия осуществляет анализ рисков в соответствии со стандартом ISO 14971 с целью продемонстрировать уровень риска и уменьшение существующего риска.

Были описаны основные источники рисков, включая изменения дизайна, изменения окружающей среды и условий хранения, применение конечным пользователем и сообщение о проблемах, а также анализ характера и последствий неисправностей.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие содержит в своем составе материалы животного происхождения.

Процессы работы с материалами выполняются с обеспечением максимального уровня биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении изделий, были получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

Внимание!

С образцами пациентов следует обращаться так, будто они способны передавать инфекции, и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Название стандарта
EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN 13612:2002 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 13641:2002 Устранение или снижение риска заражения, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.20.2007)
EN ISO 15223 -1:2016 Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации (ISO 15223-1:2016, исправленная версия от 03.2017)
EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)

EN ISO 18113-2:2011 Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)
EN ISO 23640:2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro – Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)

Перечень других применяемых стандартов и правил:

Название стандарта
Регламент REACH (ЕС) № 1907/2006 касающийся правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH-Verordnung)

Список других применимых руководств Института Клинических и Лабораторных Стандартов (CLSI):

Название руководства
EP15-A3: Оценка точности и оценка погрешности пользователем
EP25-A:2009 Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EP09-A3 Сравнение методов измерений и оценка аналитического смещения с использованием образцов пациентов
EP17-A2 Оценка возможности обнаружения для процедур клинических лабораторных измерений
EP06-A Оценка линейности процедур количественных измерений: Статистический подход
EP29-A: Выражение неопределенности измерения в лабораторной медицине
EP07-A2 Интерференционное тестирование в клинической химии
EP-05-A3 Оценка прецизионности количественных методов измерения.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Нильсен, Т. и соавт. // Журнал клинического лабораторного анализа (Journal of Clinical Laboratory Analysis). 2017. – № 31(4). – doi (идентификатор цифрового объекта): 10.1002/jcla.22061
2. Мандич-Гавелка, А. и соавт. // Клиническая лаборатория (Clinical Laboratory). 2017. – № 63(5). – С. 907-913.
3. Ноэбауэр, Б. и соавт. // Biochemia Medica (Загреб). 2017. – № 27(3): 030710.
4. Фагерхолм, М.К. // Лансет (Lancet). 2000. – № 356 – С. 1783-4
5. Тиббл, Дж.А. и соавт. // 2000. – Кишка (Gut). – № 47. – С. 506-13.
6. Тиббл, Дж.А. и соавт. // Гастроэнтерология (Gastroenterology). 2002. – № 123. – С. 450-60.
7. Янсен, Дж. и соавт. // Журнал Норвежской медицинской ассоциации (Tidsskr Nor Lægeforen). 2009. – № 129(8) – С. 743-5
8. Манц, М. и соавт. // Журнал гастроэнтерологии Бостонского медицинского центра (BMC Gastroenterology). 2012. – № 12 – С. 5.
9. Павлидис, П. и соавт. // Скандинавский журнал гастроэнтерологии (Scandinavian Journal of Gastroenterology). 2013. – № 48(9). – С. 1048-54
10. Кониофф, М.Р. и Денсон, Л.А. // Воспалительные заболевания кишечника (Inflammatory Bowel Diseases). 2006. – № 12(6). – С. 524-34

11. Линь и соавт. // Воспалительные заболевания кишечника (Inflammatory Bowel Diseases). 2014. – № 20. – С. 1407-15.
12. Лобатон, Т. и соавт. // Журнал о болезни Крона и колите (Journal of Crohn's and Colitis). 2013. – С. 641-51.
13. Лобатон, Т. и соавт. // Воспалительные заболевания кишечника (Inflammatory Bowel Diseases). 2013. – № 19(5). – С. 1034-42.
14. Райт и соавт. // Гастроэнтерология (Gastroenterology). 2015. – № 148(5). – С. 938-947.
15. Нейсмит, Г.Д. и соавт. // Журнал о болезни Крона и колите (Journal of Crohn's and Colitis). 2014. – № 8. – С. 1022-9.
16. Феррейро-Иглесиас, Р. и соавт. // Скандинавский журнал гастроэнтерологии (Scandinavian Journal of Gastroenterology). 2015. – № 23. – С. 1-6.
17. Феррейро-Иглесиас, Р. и соавт. // Журнал клинической гастроэнтерологии (Journal of Clinical Gastroenterology). 2015. – № 50(2). – С. 147-51.
18. Гвардиола, Дж. и соавт. // Клиническая гастроэнтерология и гепатология (Clinical Gastroenterology & Hepatology). 2015. – № 12(11). – С. 1865-70.
19. Лассон, А. и соавт. // Объединённый европейский журнал гастроэнтерологии (United European Gastroenterology Journal). 2015. – № 3(1). – С. 72-9.
20. Бресслер, Б. и соавт.: Канадский журнал гастроэнтерологии и гепатологии (Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology). 2015. – № 29(7). – С. 369-72.
21. Пейрин, Б.Л. и соавт.: Американский журнал гастроэнтерологии (American Journal of Gastroenterology). 2015. – № 110. – С. 1324-38.
22. Риччучо, А. и соавт. // Рецензии в сфере клинических лабораторных наук (Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences). 2019. – № 56(5). – С. 307-320.
23. Моландер, П. и соавт. // Журнал о болезни Крона и колите (Journal of Crohn's and Colitis). 2015. – С. 633-40.
24. Де Вос, М. и соавт. // Воспалительные заболевания кишечника (Inflammatory Bowel Diseases). 2013. – № 19. – С. 2111-2117.
25. Фагерберг, У.Л. и соавт. // Журнал педиатрических гастроэнтерологии и питания (Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition). 2005. – № 40. – С. 450-5.
26. Ли, Ф. и соавт.: // PLoS ONE. 2015. – № 10(3).
27. Чжу, К. и соавт. // PLoS ONE. 2016. – № 11(3).
28. Пеура, С. и соавт. // Скандинавский журнал клинических и лабораторных исследований (Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation). 2018. – № 78(1-2). – С. 120-124.

ОТЧЁТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

В случае возникновения серьёзного инцидента в связи с данным изделием незамедлительно сообщите о нём производителю и в компетентный орган вашей страны-участницы ЕС.

ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

В случае получения повреждённого продукта сообщите об этом своему дистрибьютору.

ДИРЕКТИВА REACH

Для всех материалов и реагентов набора паспорта безопасности материалов (MSDS) согласно Регламенту (ЕС) № 1272/2008 (CLP) и Директиве ЕС № 1907/2006 (REACH).

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

Тел. +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

BÜHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)

Baselstr. 55, 4124 Schönenbuch, SWITZERLAND

(Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, Швейцария)

Тел. +41 61 487 12 12

E-mail: info@buhlmannlabs.ch

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

тел.: +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

Приложение № 1 к инструкции по применению. Протокол работы с использованием анализатора: Abbott Alinity**BÜHLMANN fCAL turbo
Abbott Alinity c/ci-серия**Только для диагностики *in vitro***Основная информация**

Следующее приложение разработано специально для изделия Alinity серии c/ci. Пожалуйста, соблюдайте приведённые инструкции, чтобы обеспечить функциональные характеристики аналитической системы. Это приложение было разработано и валидировано компанией "БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ" (BÜHLMANN Laboratories AG).

Кроме того, пожалуйста, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации биохимического анализатора для ознакомления с инструкциями по эксплуатации и программированию пользовательских тестов.

Процедура анализа

Конкретные настройки для набора BÜHLMANN fCAL turbo должны быть запрограммированы на нём, см. ниже. Для получения дополнительных инструкций обратитесь к руководству по эксплуатации биохимического анализатора.

Загрузка реагентов:

Используйте Набор реагентов BÜHLMANN fCAL turbo Reagent Kit.

Поставляемые реагенты готовы к использованию. Аккуратно перемешайте перед загрузкой в прибор. Загружайте в соответствии с руководством по эксплуатации биохимического анализатора.

Установление калибровочной кривой:

Используйте Набор калибраторов BÜHLMANN fCAL turbo Calibrator Kit.

Когда реагенты (R1 и R2) и калибраторы (CAL1-CAL6) загружены в анализатор, можно установить 6-точечную калибровочную кривую для набора BÜHLMANN fCAL turbo. Калибровка на анализаторе Alinity выполняется в двух параллельных анализах.

Стабильность калибровки:

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit следует использовать при каждой калибровке. Калибровка стабильна в течение 30 дней. Повторите калибровку системы при изменении партии реагента или когда повторные контрольные измерения выходят за пределы заданного диапазона, указанного в паспорте контроля качества.

Контрольные материалы

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit, низкого и высокого уровня, (код: B- KCAL-CONSET) должен анализироваться каждый день перед экстракцией образцов кала пациента для подтверждения калибровочной кривой. Контрольным материалам присвоены диапазоны значений, указанные в сертификате контроля качества, прилагаемом к каждой партии набора контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit. Контрольные значения измерений должны находиться в пределах указанных диапазонов значений для получения достоверных результатов при обработке экстрактов образцов кала пациента. Если контрольные значения неверны, выполните следующие процедуры 1) повторите измерение качества контрольных материалов, используя новые контрольные материалы 2) повторите калибровку прибора. Обратитесь в службу поддержки BÜHLMANN или к уполномоченному представителю на территории РФ, если допустимые контрольные значения не могут быть воспроизведены.

Измерение образцов пациентов:

Как только калибровочная кривая установлена и подтверждена проверкой качества контрольных материалов, можно измерять экстракты образцов кала пациента. Выполните измерение экстракта образца кала пациента в соответствии с инструкцией по применению на набор реагентов и руководством по эксплуатации анализатора.

Полученные результаты:

Результаты автоматически оцениваются анализатором и представляются в единицах мкг/г и не нуждается в пересчете.

Рабочая таблица параметров анализа Abbott Alinity c/ci-серия:

BÜHLMANN fCAL turbo

Общие параметры

Название теста:	fCAL*	Тип анализа:	Фотометрический
№:	2001*	Доступность анализа:	Активир.
Версия теста:	1	Версия калибратора:	
		Запуск контрольных материалов для реагентов с помощью:	Картридж

*Выбирается оператором

Определение реакции

Тип реакции:	Кон. Точ. вверх	Главн:	32-33
Первичная длина волны:	548 нм	Время чтения точки перегиба:	
Вторичная длина волны:	804 нм	Время чтения с цветокоррекцией: счит. бланка:	20-20
Последняя требуемая:	33		
Диапазон поглощения:			
Тип холостой пробы образца	Холостая проба, та же Cuv		
Холостая проба			

Реагент/ Образец

Реагент:	fCAL	Объем реагента R2:	26
Объем реагента R1:	130	Объем воды R2:	
Объем воды R1:		Режим дозирования R2:	Тип 5
Режим дозирования R1:	Тип 2		
Название разбавителя:	Saline		
Тип холостой пробы			
Анализ холостой пробы			

Название разведения	Образец	Развед. образца	Дилюент	Вода	Коэффициент разбавления
Стандарт	9,5				1,00
1:10	10	9,5	90		10,00

Развед. По умолчанию

Проверка достоверности

Проверка достоверности реакции: отсутствует

Отчет о параметрах анализа

BÜHLMANN fCAL turbo

Параметры калибровки

Метод калибровки: Spline
 Используйте коэффициент кал. из: Коэффициент:
 Интервал полн. калибр: 1440 Часы интервала корректировки:
 Тип корректировки: Нет Уровень корректировки:
 Ожидаемый коэффициент калибр.: Тип заказа по умолчанию:
 Ожидаемый допуск по коэффициенту Диапазон поглощения
 калибр. % холостой пробы:
 Интервал: Диапазон поглощения интервала
 Максимальный подбор кривой:
 Название набора калибраторов: fCAL* Повторы 2

Уровень кал.	Концентрация	Объем образца	Объем разбавленного образца	Объем разбавителя	Объем воды
Бланк = Water	0	9,5			
Кал 1 = Калибратор 2	51,5**	9,5			
Кал 2 = Калибратор 3	206**	9,5			
Кал 3 = Калибратор 4	515**	9,5			
Кал 4 = Калибратор 5	1030**	9,5			
Кал 5 = Калибратор 6	2061**	9,5			

**Зависит от партии

Smart wash (умная промывка)

Параметры результата

Диапазон линейности: 30 - 2000
 Технические характеристики диапазона флагов:

Единицы измерения результата

Единицы концентрации результата: мкг/г Коэффициент корреляции: 1,00

Параметры интерпретации

Десятичные разряды результата: 1 Интерсепт: 0,0

Правила перезапуска

Назв. правила >500

Индикатор рез-та: диап.

Ориг. Разбавление
СТАНДАРТ

рез-та
Диапазон рез-та: 500

Повторный анализ

Повторный анализ №

Повторное разведение

Повторный запуск

fCal*

2001*

1:10

1

Приложение № 2 к инструкции по применению. Протокол работы с использованием анализатора: Beckmann Coulter AU серия

BÜHLMANN fCAL turbo

Только для диагностики *in vitro*

Beckmann Coulter AU серия

Основная информация

Следующее приложение разработано специально для изделия Beckmann Coulter AU серия. Пожалуйста, соблюдайте приведённые инструкции, чтобы обеспечить функциональные характеристики аналитической системы. Это приложение было разработано и валидировано компанией "БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ" (BÜHLMANN Laboratories AG).

Кроме того, пожалуйста, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации биохимического анализатора для ознакомления с инструкциями по эксплуатации и программированию пользовательских тестов.

Процедура анализа

Конкретные настройки для набора BÜHLMANN fCAL turbo должны быть запрограммированы на нём, см. ниже. Для получения дополнительных инструкций обратитесь к руководству по эксплуатации биохимического анализатора.

Загрузка реагентов:

Используйте Набор реагентов BÜHLMANN fCAL turbo Reagent Kit.

Поставляемые реагенты готовы к использованию. Аккуратно перемешайте перед загрузкой в прибор. Загружайте в соответствии с руководством по эксплуатации биохимического анализатора.

Установление калибровочной кривой:

Используйте Набор калибраторов BÜHLMANN fCAL turbo Calibrator Kit.

Когда реагенты (R1 и R2) и калибраторы (CAL1-CAL6) загружены в анализатор, можно установить 6-точечную калибровочную кривую для набора BÜHLMANN fCAL turbo. Калибровка на анализаторе Beckmann Coulter AU серия выполняется в двух параллельных анализах.

Стабильность калибровки:

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit следует использовать при каждой калибровке. Калибровка стабильна в течение 30 дней. Повторите калибровку системы при изменении партии реагента или когда повторные контрольные измерения выходят за пределы заданного диапазона, указанного в паспорте контроля качества.

Контрольные материалы

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit, низкого и высокого уровня, (код: B-KCAL-CONSET) должен анализироваться каждый день перед экстракцией образцов кала пациента для подтверждения калибровочной кривой. Контрольным материалам присвоены диапазоны значений, указанные в сертификате контроля качества, прилагаемом к каждой партии набора контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit. Контрольные значения измерений должны находиться в пределах указанных диапазонов значений для получения достоверных результатов при обработке экстрактов образцов кала пациента. Если контрольные значения неверны, выполните следующие процедуры 1) повторите измерение качества контрольных материалов, используя новые контрольные материалы 2) повторите калибровку прибора. Обратитесь в службу поддержки BÜHLMANN или к уполномоченному представителю на территории РФ, если допустимые контрольные значения не могут быть воспроизведены.

Измерение образцов пациентов:

Как только калибровочная кривая установлена и подтверждена проверкой качества контрольных материалов, можно измерять экстракты образцов кала пациента. Выполните измерение экстракта образца кала пациента в соответствии с инструкцией по применению на набор реагентов и руководством по эксплуатации анализатора.

Полученные результаты:

Результаты автоматически оцениваются анализатором и представляются в единицах мкг/г и не нуждаются в пересчете.

Рабочая таблица параметров анализа Beckmann Coulter AU серия:

Общие		LIH		ISE		Диапазон	
Название теста		*xx. fCAL		Тип:		Сыворотка ▼	
Объем образца		7,7 мкл		Разбавление		Скорость предв. разбавления	
Реагенты R1 (R1-1)		100 мкл		Разбавление		1	
R2 (R2-1)		20 мкл		Разбавление		Мин. OD	
Дополнительный реагент				Разбавление		Макс. OD	
Тип		нет					
Длина волны		Первичная		540 ▼		Вторичная	
Метод		ФИКСИР ▼		Нет ▼		Реагент OD	
Кинетическая реакция		+ ▼		Первый N		Первый N	
Точка измерения 1		Первая 11		Последняя 18		Последний N	
Точка измерения 2		Первая		Последняя		0,000000	
Отсутствие времени задержки				Стабильность на борту		60	

Общие		ISE		Тип:		Сыворотка ▼	
Название теста							
Тип калибровки:		6AB ▼		Формула:		СПЛАЙН ▼	
		№		2			
Точка 1:		Кал. №		OD		КОНЦ. Коэф.:	
Точка 2:		21*				0,00**	
Точка 3:		22*				51,50**	
Точка 1:		23*				206,00**	
Точка 1:		24*				515,00**	
Точка 1:		25*				1030,00**	
Точка 1:		26*				2061,00**	
						Коэфф./OD-N	
						Коэфф./OD-N	

1-Точечная точка калибровки:

Проверка наклона: Нет

* Определяется пользователем
/** Зависит от партии

Коэффициент для MB-типа:

Правильность калибровки:

Приложение № 3 к инструкции по применению. Протокол работы с использованием анализатора: Mindray BS серия**BÜHLMANN fCAL turbo
Mindray BS серия**Только для диагностики *in vitro***Основная информация**

Следующее приложение разработано специально для изделия Beckmann Coulter BS серия. Пожалуйста, соблюдайте приведённые инструкции, чтобы обеспечить функциональные характеристики аналитической системы. Это приложение было разработано и валидировано компанией "БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ" (BÜHLMANN Laboratories AG). Кроме того, пожалуйста, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации биохимического анализатора для ознакомления с инструкциями по эксплуатации и программированию пользовательских тестов.

Процедура анализа

Конкретные настройки для набора BÜHLMANN fCAL turbo должны быть запрограммированы на нём, см. ниже. Для получения дополнительных инструкций обратитесь к руководству по эксплуатации биохимического анализатора.

Загрузка реагентов:

Используйте Набор реагентов BÜHLMANN fCAL turbo Reagent Kit.

Поставляемые реагенты готовы к использованию. Аккуратно перемешайте перед загрузкой в прибор. Загружайте в соответствии с руководством по эксплуатации биохимического анализатора.

Установление калибровочной кривой:

Используйте Набор калибраторов BÜHLMANN fCAL turbo Calibrator Kit.

Когда реагенты (R1 и R2) и калибраторы (CAL1-CAL6) загружены в анализатор, можно установить 6-точечную калибровочную кривую для набора BÜHLMANN fCAL turbo. Калибровка на анализаторе Mindray BS серия выполняется в единичных повторях.

Стабильность калибровки:

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit следует использовать при каждой калибровке. Калибровка стабильна в течение 30 дней. Повторите калибровку системы при изменении партии реагента или когда повторные контрольные измерения выходят за пределы заданного диапазона, указанного в паспорте контроля качества.

Контрольные материалы

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit, низкого и высокого уровня, (код: B- KCAL-CONSET) должен анализироваться каждый день перед экстракцией образцов кала пациента для подтверждения калибровочной кривой. Контрольным материалам присвоены диапазоны значений, указанные в сертификате контроля качества, прилагаемом к каждой партии набора контрольных материалов BÜHLMANN fCAL turbo Control Kit. Контрольные значения измерений должны находиться в пределах указанных диапазонов значений для получения достоверных результатов при обработке экстрактов образцов кала пациента. Если контрольные значения неверны, выполните следующие процедуры 1) повторите измерение качества контрольных материалов, используя новые контрольные материалы 2) повторите калибровку прибора. Обратитесь в службу поддержки BÜHLMANN или к уполномоченному представителю на территории РФ, если допустимые контрольные значения не могут быть воспроизведены.

Измерение образцов пациентов:

Как только калибровочная кривая установлена и подтверждена проверкой качества контрольных материалов, можно измерять экстракты образцов кала пациента. Выполните измерение экстракта образца кала пациента в соответствии с инструкцией по применению на набор реагентов и руководством по эксплуатации анализатора.

Полученные результаты:

Результаты автоматически оцениваются анализатором и представляются в единицах мкг/г и не нуждается в пересчете.

Рабочая таблица параметров анализа Mindray BS серия

Утилита -> Определение/редактирование химических веществ

Хим.	fCAL Turbo*	Химсостав	
Химсостав №		Печать названия	
Тип реакции	Контрольная точка	Направление реакции	Положительный
Первич. Д.в.	546 нм	Вторичная волна	
Десятичный	0,1	Тип пробы	Сыворотка
Ед. изм.	мкг/мл	Время реакции	3 25
Время хол. пробы	2 2	Время инкубации	21

	Об. пробы	Аспирировано	Разбавитель		Объем реагента
Стандарт	7 мкл	мкл	мкл		R1 105 мкл
Понижен.	7 мкл	15 мкл	135 мкл		R2 17,5 мкл
Повышен.	мкл	мкл	мкл		

Диап. линейности (станд)
Диап. лин. (уменьш)
Диапазон лин. (увелич.)
R1 Холост. проба поглощ.
Отклик холост. пробы

30	2000
-35000	35000
-35000	35000

Предел линейности
Истош. субстрата
Поглощ. смешанной
холостой пробы
Стаб-ть на борту
Предел сигнализ.
реагента

-35000	35000
30	Дней
10*	

* Определяется пользователем

Калибровка с использованием набора калибраторов (Код: B-KCAL-CASET):

Правило! Репликации:	Сплайн	Название:	Конц.:
К:	1	v KK-CAL 1	0***
Чувствит-ть		v KK-CAL 2	50***
Кэффци. дифф		v KK-CAL 3	200***
Станд. отклон.		v KK-CAL 4	500***
Поглощ. холост. пробы		v KK-CAL 5	1000***
Предел погрешности		v KK-CAL 6	2000***
Кэфф. опред.			

*** Зависит от партии, см. сертификат контроля качества, прилагаемый к калибратору

Логотип: «БЮЛЬМАНН»
(BÜHLMANN)/

«БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»
Базельштрассе 55
CH-4124 Шёненбух/Базель
Швейцария

Телефон +41 61 487 12 12
Факс +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

Шёненбух, 02 февраля 2024 г.

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ В КОМПЕТЕНТНЫЕ ОРГАНЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Настоящим подтверждаю, что содержание инструкции по применению на медицинское изделие «Набор реагентов BÜHLMANN fCAL turbo Reagent Kit для количественного определения кальпротектина в образцах кала человека методом турбидиметрического анализа» является верным и точным.

Компания «БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ» (BÜHLMANN Laboratories AG), Базельштрассе 55, 4124 Шёненбух, Швейцария, является оригинальным производителем медицинского изделия, указанного в инструкции по применению.

/Подпись/

Доктор Андреас Абель
Управляющий директор по производству
компании «БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»

Легализация

На основании подписи, хранящейся в канцелярии,
подлинность вышеуказанной подписи

Андреаса Абеля

офиса/предприятия/компании «БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ»
настоящим удостоверяется.

Листаль, 07.02.2024 г.

Канцелярия кантона Базель-Ланд

/Подпись/

Жасмин Мишлер

Специалист по легализации

Гербовая печать: ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ; КАНТОН БАЗЕЛЬ-ЛАНД

Далее следует текст на русском языке/

Переводчик



Троицкая О.Н.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Кузнецова Наталья Ириковна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2024-2-281

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

Н.И. Кузнецова



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 24 ЛИСТОВ
Нотариус Сидорова Елена Сергеевна

