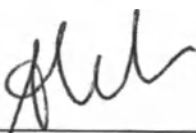


Schönenbuch, 02 February 2024

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of medical device "BÜHLMANN fPELA turbo Control Kit for use in the quantitative determination of pancreatic elastase 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 chancellery,
the authenticity of the above signature

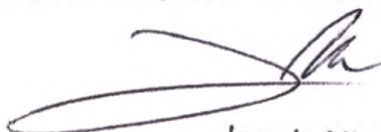
of Dr. Andreas Abel

office/capacity/company Bühlmann Laboratories AG

is hereby witnessed.

Liestal, 07.02.2024

The chancellery of the canton Basel-Landschaft



Jasmin Mischler
Legalisationen



Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fPELA turbo Control Kit для использования в ходе количественного определения панкреатической эластазы методом турбидиметрического анализа

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

Номер по каталогу: B-KPELA-CONSET

Дата выпуска: 2024/02
Версия № A3

IVD



BÜHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)

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

Тел.: +41 61 487 12 12

E-mail: info@buhlmannlabs.ch



Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fPELA turbo Control Kit для использования в ходе количественного определения панкреатической эластазы методом турбидиметрического анализа

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

Номер по каталогу: B-KPELA-CONSET

Дата выпуска: 2024/02
Версия № A3

IVD



BÜHLMANN Laboratories AG (БЮЛЬМАНН Лабораториз АГ)

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

Тел.: +41 61 487 12 12

E-mail: info@buhlmannlabs.ch

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fPELA turbo Control Kit для использования в ходе количественного определения панкреатической эластазы методом турбидиметрического анализа

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для проведения контроля качества аналитической системы в ходе количественного определения панкреатической эластазы в экстракте из образца кала человека методом турбидиметрического анализа на биохимических анализаторах и применяется как дополнительный анализ для диагностики и мониторинга состояний экзокринной недостаточности поджелудочной железы у пациентов, 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

Описание аналита

С помощью аналитической системы BÜHLMANN fPELA turbo определяют концентрацию панкреатической эластазы в образцах кала человека. Концентрация панкреатической эластазы в кале человека, пищеварительного фермента, вырабатываемого ациноцитами поджелудочной железы, значительно коррелирует с общей выработкой панкреатических ферментов и экзокринной функцией поджелудочной железы (Хан и соавт., 2005). Панкреатическая эластаза является стабильной на протяжении всего прохождения через кишечник, и иммунохимический анализ не интерферирует с обычной заместительной терапией препаратами ферментов поджелудочной железы (свиного происхождения) из-за специфичности антител. Количественное определение панкреатической эластазы в образце кала человека применяется как вспомогательный анализ для диагностики и мониторинга состояний экзокринной недостаточности поджелудочной железы.

Методика анализа

Аналитическая система BÜHLMANN fPELA turbo представляет собой турбидиметрический иммуноанализ с усилением частицами, позволяющий провести автоматизированный количественный анализ панкреатической эластазы в экстрактах из образцов кала человека на биохимический анализаторах. Экстракты из образцов кала человека извлекаются с помощью Буфера для экстракции (Extraction buffer) с использованием Пробирки CALEX Cap для подготовки проб кала человека и применяются в конечном разведении 1:500. Экстракты инкубируют с Реакционным буфером (R1) и смешивают с иммуночастицами (R2) - наночастицами полистирола, покрытыми антителами, специфическими к панкреатической эластазе. Панкреатическая эластаза, присутствующая в образце, способствует агглютинации иммуночастиц. Поглощение света, увеличивается с образованием комплекса «панкреатическая эластаза-иммуночастицы» и пропорционально концентрации панкреатической эластазы. Обнаруженное поглощение света позволяет количественно определить концентрацию панкреатической эластазы путём интерполяции по установленной калибровочной кривой.

СОСТАВ

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fPELA turbo Control Kit для использования в ходе количественного определения панкреатической эластазы методом турбидиметрического анализа в составе:

1. Контрольный материал высокого уровня (Control H), флакон (1 мл.) – 3 шт.
2. Контрольный материал низкого уровня (Control L), флакон (1 мл.) – 3 шт.
3. Эксплуатационная документация в составе:
 - инструкция по применению, 1 шт.
 - сертификат контроля качества, 1 шт.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Компоненты / Реагенты	Номер по каталогу	Описание
1. Контрольный материал высокого уровня (Control H), флакон (1 мл.) – 3 шт.	B-KPELA-CONSET	Готов к использованию Прозрачный бесцветный раствор. Без запаха. Упаковано в прозрачный флакон с зеленой крышкой
2. Контрольный материал низкого уровня (Control L), флакон (1 мл.) – 3 шт.	B-KPELA-CONSET	Готов к использованию Прозрачный бесцветный раствор. Без запаха. Упаковано в прозрачный флакон с розовой крышкой

Примечание: Концентрация аналита в контрольном материале зависит от партии набора реагентов и приведена в сертификате контроля качества поставляемого набора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный тест предназначен исключительно для диагностики in vitro.

Данный набор содержит компоненты, отнесённые к одной из категорий Регламента (ЕС) № 1272/2008, а именно 2-метил-2-изотиазолин-3-он, поэтому реагенты могут вызывать аллергические кожные реакции (H317).

Не допускайте попадания реагентов на кожу, в глаза или на слизистые оболочки. В случае попадания незамедлительно их промойте обильным количеством воды, иначе может возникнуть раздражение.

Рекомендуется проведение анализа квалифицированным персоналом согласно Своду международных требований к лабораторным исследованиям (GLP).

Технические меры предосторожности

Выдержите реагенты, контрольные материалы, калибраторы и пробы согласно указаниям по применению.

Испарение калибраторов и контрольных материалов в анализаторе может привести к получению неверных результатов. Запустите анализ сразу же после загрузки в анализатор.

Аналитическая система в ходе анализа использует экстракты из образца кала человека, подготовленных с применением пробирки CALEX Cap для подготовки проб кала человека. 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 °С до истечения срока годности, указанного на этикетках. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Стабильность после вскрытия набора реагентов:

Хранить не более 3 месяцев (90 дней) при температуре 5-12 °С (в контролируемых температурных условиях)

Срок годности набора составляет 18 месяцев с даты изготовления. Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Стабильности калибровочной кривой составляет не менее 90 дней.

Внимание! Не подвергайте набор реагентов заморозке.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится классу риска 2а.

КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ

Потенциальное количество индивидуальных анализов – 100 анализов на один набор реагентов BÜHLMANN fPELA turbo Reagent Kit аналитической системы BÜHLMANN fPELA 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	Номер по каталогу
Пробирка CALEX Cap для подготовки проб кала человека, варианты исполнения (Рег. Удостоверение 2023/20148)	B-CALEX-C50 B-CALEX-C200 B-CALEX-C500

Дополнительные наборы реагентов

Реагенты	Номер по каталогу
Набор калибраторов BÜHLMANN fPELA turbo Calibrator Kit для использования в ходе количественного определения панкреатической эластазы методом турбидиметрического анализа	B- KPELA -CASET
Набор реагентов BÜHLMANN fPELA turbo Reagent Kit для количественного определения панкреатической эластазы методом турбидиметрического анализа	B- KPELA -RSET

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 с/ci-серия	РЗН 2019/8539
Анализатор биохимический Beckmann Coulter, AU серия*	Beckmann Coulter AU480	ФЦЗ 2010/06742
	Beckmann Coulter AU680	ФЦЗ 2010/06743
	Beckmann Coulter AU2700 Plus	ФЦЗ 2010/06741
	Beckmann Coulter AU5400	ФЦЗ 2011/10595
	Beckmann Coulter AU5800	ФЦЗ 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

Лаборатория должна произвести обработку образцов кала человека в течение 6 дней с момента их отбора. Транспортировку и хранение образцов кала можно выполнять при температуре окружающей среды (до 28 °С) или в холодильнике. При необходимости более длительного хранения заморозьте пробы при температуре -20 °С. Рекомендуется производить не более 2 циклов заморозки-разморозки образцов кала человека.

Стабильность экстракта

Экстракты панкреатической эластазы в образцах кала, полученные с помощью пробирки CALEX Cap (Рег. Удостоверение 2023/20148), стабильны при комнатной температуре (<28 °С) в течение 8 дней и при температуре 2–8 °С до 12 дней. Для более длительного хранения экстракты замораживают при температуре -20 °С. Замороженные экстракты стабильны в течение 24 месяцев. Экстракты панкреатической эластазы, полученные с помощью пробирки CALEX Cap, можно хранить и замораживать непосредственно в пробирке CALEX Cap. Экстракты из образца кала можно подвергать пяти 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.

Внимание! Посредством аналитической системы BÜHLMANN fPELA turbo нельзя выполнять измерения по жидким пробам кала (см. раздел «Ограничения» ниже по тексту)

Важно: Выдержите экстракт кала не менее одного часа до центрифугирования и последующего измерения.

Важно: Перед началом выполнения процедуры BÜHLMANN fPELA 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

Процедуры анализа посредством BÜHLMANN fPELA turbo разработаны 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 fPELA turbo Calibrator Kit используют для построения стандартной кривой по шести точкам согласно руководству по эксплуатации 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 анализатора. Для получения сведений о присвоенных калибраторам значениях смотрите сертификат контроля качества в комплекте набора калибраторов BÜHLMANN fPELA 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 fPELA turbo Control Kit подлежит ежедневной проверке 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 fPELA 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» или к уполномоченному представителю компании «БЮЛЬМАНН» в РФ. 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

Высокое содержание воды в пробе кала (жидкие пробы кала) приводит к получению заниженного значения концентрации панкреатической эластазы в кале. Рекомендуется произвести отбор пробы кала в другой день.

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

Имеется повышенный риск постановки ложноотрицательного диагноза пациентам с лёгкой и умеренной недостаточностью по сравнению с пациентами с тяжёлой недостаточностью (ссылка 1). Для пациентов с сахарным диабетом эффективность теста на уровень содержания панкреатической эластазы в кале ограничена (см. ссылки 2, 3).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компонент	Техническая характеристика	Значение характеристики
Контрольный материал высокого уровня (Control H)	Габаритные размеры флакона (диаметр в самой широкой части / ширина / высота), мм.	13,5 мм x 48,5 мм ($\pm 3,0$ мм)
	Масса флакона с реагентом, г.	3,0 г ($\pm 0,5$ г)
	Объем реагента в флаконе, мл.	1 мл ($\pm 0,1$ мл)
	Цвет крышки	Зелёный
Контрольный материал низкого уровня (Control L)	Габаритные размеры флакона (диаметр в самой широкой части / высота), мм.	13,5 мм x 48,5 мм ($\pm 3,0$ мм)
	Масса флакона с реагентом, г.	3,0 г ($\pm 0,5$ г)
	Объем реагента в флаконе, мл.	1 мл ($\pm 0,1$ мл)
	Цвет крышки	Розовый
Потребительская упаковка медицинского изделия Набор контрольных материалов BÜHLMANN fPELA turbo Control Kit	Высота, мм	52 мм $\pm$ 10 мм
	Длина, мм	103 мм $\pm$ 10 мм
	Ширина, мм	76 мм $\pm$ 10 мм
	Масса упаковки с изделием в сборе, г	56 г (± 10 г)

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Реагенты	Каталожный номер	Компоненты
Контрольные материалы низкого (Control L)/высокого (Control H) уровня	B-KPELA-CONSET	Матрица с буферным физиологическим раствором и рекомбинантная панкреатическая эластаза человека (изоформы CELA3A-His и CELA3B-His биотехнологического происхождения)
		Твин-20
		2-метил-2Н-изотиазол-3-он

Примечание: Концентрация аналита в контрольном материале зависит от партии набора реагентов и приведена в сертификате контроля качества поставляемого набора.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Биологические референтные интервалы и интерпретация результатов анализа

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

Концентрация панкреатической эластазы в кале	Описание
от 200 до >500 мкг/г	Нормальное функционирование поджелудочной железы
<200 мкг/г	Экзокринная недостаточность поджелудочной железы

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 и применение терапии никогда не должны основываться только на результатах проведенного теста, а должны быть определены врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

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 и применение терапии никогда не должны основываться только на результатах проведенного теста, а должны быть определены врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Диагностическая чувствительность и специфичность

Диагностическая чувствительность и специфичность была подтверждена в клиническом исследовании с участием обезличенных 130 образцов от пациентов с экзокринной недостаточностью поджелудочной железы или подозрением на нее.

Диагностическая чувствительность, с учетом доверительного интервала (95% ДИ) на уровне принятия клинического решения < 200 мкг/г панкреатической эластазы в образце кала человека составила 92,6 % (95% ДИ: 80,94%, 96,6%).

Диагностическая специфичность, с учетом доверительного интервала (95% ДИ) на уровне принятия клинического решения < 200 мкг/г панкреатической эластазы в образце кала человека составила 77,0 % (95% ДИ: 63,46%, 86,7%).

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сопоставление методов: BÜHLMANN fPELA turbo и ScheBo Pancreatic Elastase 1 Stool test

Сравнительный анализ методов проведен согласно руководству CLSI EP09-A3. В течение 4 дней произведены измерения ста восьми (108) проб с применением 3 партий BÜHLMANN fPELA turbo. Средние референтные значения, при которых значения концентрации эластазы были в диапазоне 21,0-444,9 мкг/г, установлены при помощи 2 партий (по 2 измерения на партию) тест-системы ScheBo Pancreatic Elastase 1 Stool test. Отклонение определили посредством линейной регрессии Пассинга–Баблока.

Регрессионный анализ Пассинга–Баблока			
Уклон (95% ДИ)	Точка пересечения (95% ДИ)	Отклонение при 200 мкг/г (95% ДИ)	r
0,90 (0,80, 1,04)	13,7 (-3,0, 27,2)	-2,7% (-17,2%, 14,0%)	0,847

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 fPELA turbo, включающей в себя следующие совместно применяемые медицинские изделия для количественного анализа:

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

Краткая информация о метрологической прослеживаемости

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

Прецизионность (Повторяемость)

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

Прецизионность (Воспроизводимость)

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

Предел обнаружения набора реагентов

8,6 мкг/г панкреатической эластазы. Подтверждено на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией панкреатической эластазы, близкой к нижней границе диапазона измерения. Абсолютное отклонение среднего полученного значения не превышает 10 мкг/г от концентрации панкреатической эластазы в образце с установленной концентрацией.

Диапазон измерения набора реагентов

Нижняя граница диапазона измерения: 8,6 мкг/г панкреатической эластазы.

Подтверждено на образце экстракта из образца кала с установленной концентрацией

панкреатической эластазы, близкой к нижней границе диапазона измерения. Абсолютное отклонение среднего полученного значения не превышает 10 мкг/г от концентрации панкреатической эластазы в образце с установленной концентрацией.

Верхняя граница диапазона измерения: 500 мкг/г панкреатической эластазы.

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

Диапазон линейности: 8,6–500 мкг/г

Линейный диапазон набора реагентов BÜHLMANN fPELA turbo был подтвержден на образцах экстрактов из образцов кала человека с установленной концентрацией панкреатической эластазы согласно руководству CLSI EP06-A. Пробы с концентрацией более 500 мкг/г анализатор автоматически разбавлял в соотношении 1:10. Допускалось максимальное относительное отклонение от установленного значения в 10%. Для значений концентрации ниже 100 мкг/г, допускалась абсолютное отклонение от установленного значения не более 10 мкг/г.

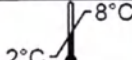
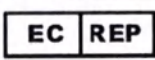
Аналитическая специфичность (Интерферирующие и перекрестно-реагирующие вещества)

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 панкреатической эластазы $\pm 10\%$ на образцах пациентов, с концентрацией панкреатической эластазы в диапазоне измерения аналитической системы. На основании проведенных исследований, влияния на результаты количественного определения панкреатической эластазы в образцах кала человека [концентрация (мг)/50 мг кала человека] (интерференции) не выявлено для: гемоглобина в концентрации 1,25 мг/50 мкг кала человека.

Перекрестная реактивность не выявлена для: химотрипсина в концентрациях до 1 мкг/мл экстракта из образца 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
	Импортер

Прочие символы

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

На отдельной этикетке на упаковке указывают нижеприведённые сигнальное слово и пиктограммы 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-изотиазол-3-он. CAS № 2682-20-4 Предупреждение H317: Может вызвать аллергическую кожную реакцию. P261: Избегайте вдыхания пыли/ дыма/ газа/ тумана/ паров/ аэрозолей. P272: Загрязнённую 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 загрязнённую 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 компоненты человеческого происхождения. Несмотря на то, что результаты тестирования показали отрицательный результат на поверхностный антиген гепатита В, С и антитела к ВИЧ 1/2, с реагентами следует обращаться так, будто они способны

передавать инфекции, и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.

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 17511:2003 Медицинские изделия для диагностики in vitro – Измерение количества в биологических образцах – Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
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 (EC) № 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

X5-R
Метрологическая прослеживаемость и её внедрение; Отчёт
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. Ванга и соавт. Диагностическая эффективность измерений фекальной эластазы-1 при выявлении экзокринной недостаточности поджелудочной железы. Систематический обзор и метаанализ. – 2018.
2. Хан и соавт. Низкие уровни фекальной эластазы-1 не указывают на экзокринную недостаточность поджелудочной железы при сахарном диабете 1 типа. – 2008.
3. Кройцфельдт и соавт. Контроль динамики экзокринной функции поджелудочной железы при сахарном диабете 1 типа. – 2005.

ОТЧЁТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

В случае возникновения серьёзного инцидента в связи с данным изделием незамедлительно сообщите о нём производителю и уполномоченному представителю.

ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

В случае получения повреждённого продукта сообщите об этом уполномоченному представителю.

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 Шёненбук, 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 c/ci-серия**BÜHLMANN fPELA turbo**Только для диагностики *in vitro***Abbott Alinity c/ci-серия****Основная информация**

Следующее приложение разработано специально для изделия Alinity. 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 fPELA 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 fPELA turbo Reagent Kit.

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

Установление калибровочной кривой:

Используйте Набор калибраторов BÜHLMANN fPELA turbo Calibrator Kit.

Для получения воспроизводимой калибровочной кривой уравновесьте реагенты R1 и R2 до температуры хранения анализатора, загрузив флаконы с реагентами, по крайней мере за 1 час до создания калибровочной кривой.

Храните калибраторы, а также контрольные материалы и образцы пациентов при комнатной температуре не менее 30 минут перед началом анализа. Когда реагенты (R1 и R2) и калибратор (CAL1-CAL6) загружены в прибор, можно установить 6-точечную калибровочную кривую для набора BÜHLMANN fPELA turbo, для ознакомления с инструкциями см. руководство по эксплуатации изделия. Калибровка на анализаторе Alinity выполняется в двух параллельных анализах.

Стабильность калибровки:

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fPELA 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. Чтобы подтвердить стабильность калибровочной кривой для последующих измерений, проанализируйте качество контрольных материалов, низкого и высокого уровня, перед началом каждой процедуры с использованием экстрактов кала пациента или в соответствии с требованиями стандартных операционных процедур вашей лаборатории.

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 fPELA turbo Control Kit, низкого и высокого уровня, 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 fPELA 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 и набора реагентов. 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. Дайте экстрактам образцов кала пациента достичь комнатной температуры, оставив их как минимум на 30 минут, прежде чем начинать анализ.

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

Общие параметры

Название:	fPELA*	Тип анализа:	Фотометрический
Номер анализа:	2001*	Доступность анализа:	Активир.
Версия анализа:	1	Версия калибратора:	
		Запуск контрольных материалов для реагентов с помощью:	Картридж

*Выбирается оператором

Определение реакции

Режим реакции:	окончание	Основное время чтения:	32-33
Первичная длина волны:	548 нм	Время чтения точки перегиба:	
Вторичная длина волны:	804 нм	Время чтения с цветокоррекцией:	
Последняя требуемая:	33	Время чтения холостой пробы:	20-20
Диапазон поглощения:			
Тип холостой пробы	Холостая проба, та же		
Анализ холостой пробы	Cuv		

Реагент/ Образец

Реагент:	fPELA		
Объем реагента R1:	126	Объем реагента R2:	20
Объем воды R1:		Объем воды R2:	
Режим дозирования R1:	Тип 2	Режим дозирования R2:	Тип 2
Название разбавителя:	физраствор		
Тип холостой пробы			
Анализ холостой пробы			

Название разбавления	Объем образца	Объем разбавленного образца	Объем разбавителя	Объем воды	Коэффициент разбавления
Стандарт	1,8				1,00
1:10	10	1,8	90		10,00

Проверка достоверности

Проверка достоверности реакции: отсутствует

Параметры калибровки

Метод калибровки:	Сплайн	Коэффициент:
Использ. Коэфф. калибровки от:		Часов интервала корректировки
Часов полного интервала:	720	
Тип регулировки:	Нет	Уровень корректировки:
Ожидаемый коэфф. калибр.:		Тип заказа по умолчанию:
Допуск ожидаемого коэффициента калибр. %		Диапазон поглощения холостой пробы:
Интервал:		Диапазон поглощения интервала
Максим. подбор кривой:		
Название набора калибраторов:	PELA*	Повторы 2

Уровень кал.	Концентрация	Объем образца	Объем разбавленного образца	Объем разбавителя	Объем воды
Холостая проба = Калибратор 1	0	1,8			
Кал 1 = Калибратор 2	25**	1,8			
Кал 2 = Калибратор 3	75**	1,8			
Кал 3 = Калибратор 4	125**	1,8			
Кал 4 = Калибратор 5	250**	1,8			
Кал 5 = Калибратор 6	550**	1,8			

**Зависит от партии

Smart wash (умная промывка)

Параметры рез-та

Диап. линейности: 8,6 - 500
Технические характеристики

Параметры интерпретации

Единицы измерения результата

Единицы концентрации результата: мкг/г Десятичные разряды результата: 1

Коэффициент корреляции: 1,00
Интерсепт: 0,00

ОПЦИОНАЛЬНО

Правила перезапуска	Назв. правила >500 Ориг. Разбавление СТАНДАРТ	Индикатор рез-та: диап. рез-та Диапазон рез-та: 500	
Повторный анализ PELA*	Повторный анализ № 2001*	Повторное разведение 1:10	Повторный запуск 1

Приложение № 2 к инструкции по применению. Протокол работы с использованием анализатора: Mindray BS серия**BÜHLMANN fPELA turbo**Только для диагностики *in vitro***Mindray BS серия****Основная информация**

Следующее приложение разработано специально для изделия Mindray 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 fPELA 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 fPELA turbo Reagent Kit.

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

Установление калибровочной кривой:

Для получения воспроизводимой калибровочной кривой уравновесьте реагенты R1 и R2 до температуры хранения анализатора, загрузив заполненную кассету с реагентами Mindray BS серия по крайней мере за 1 час до создания калибровочной кривой.

Храните калибраторы, а также контрольные материалы и образцы пациентов при комнатной температуре не менее 30 минут перед началом анализа. Когда реагенты (R1 и R2) и калибратор загружены в прибор, можно установить 6-точечную калибровочную кривую для набора BÜHLMANN fPELA turbo, для ознакомления с инструкциями см. руководство по эксплуатации изделия. Калибровка на изделии Mindray BS серия выполняется синглетами.

Стабильность калибровки:

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fPELA 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 fPELA 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 fPELA 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. Дайте экстрактам образцов кала пациента достичь комнатной температуры, оставив их как минимум на 30 минут, прежде чем начинать анализ.

Полученные результаты:

Результаты автоматически оцениваются анализатором. Результаты, полученные при использовании набора BÜHLMANN fPELA turbo, показывают количество панкреатической эластазы в мкг на г образца кала. Единицы измерения [мкг/г] могут быть недоступны на платформах Mindray BS серия. Может быть выбран любой (например, [мкг/мл]) или никакой вариант единицы измерения. Результаты могут быть преобразованы в мкг/г путем применения коэффициента 1,0.

Рабочая таблица параметров анализа Mindray BS-240 Pro

Утилита -> Определение/редактирование химических веществ

Хим.	fPELA	
Химсостав №		
Тип реакции	Контрольная точка	
Первич. волна	546 нм	
Десятичный	0,1	
Ед. изм.	мкг/мл	
Время хол. пробы	1	1

Химсостав		
Печать названия		
Направление реакции	Положительная	
Вторичная волна		
Тип образца	Сыворотка	
Время реакции	2	24
Время инкубации	21	

	Объем образца		Аспирируемый		Разбавитель	
Стандарт	3	мкл		мкл		мкл
Уменьш.	3	мкл	15	мкл	135	мкл
Увелич.		мкл		мкл		мкл

	Объем реагента	Разбавитель
R1	150 мкл	мкл
R2	25 мкл	мкл

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

8.6	500
-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
К:	1
Чувствит-ть	
Коэффиц. дифф	
Станд. отклон.	
Поглощ. холост. пробы	
Предел погрешности	
Коэф. опред.	

Название:	Конц.:
v KK-CAL 1	0,00**
v KK-CAL 2	25,00**
v KK-CAL 3	75,00**
v KK-CAL 4	125,00**
v KK-CAL 5	250,00**
v KK-CAL 6	550,00**

* Зависит от партии набора реагентов

Приложение № 3 к инструкции по применению. Протокол работы с использованием анализатора: Beckmann Coulter AU серия**BÜHLMANN fPELA 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 fPELA 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 fPELA turbo Reagent Kit.

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

Установление калибровочной кривой:

Для получения воспроизводимой калибровочной кривой уравновесьте реагенты R1 и R2 до температуры хранения анализатора, загрузив заполненную кассету с реагентами по крайней мере за 1 час до создания калибровочной кривой.

Храните калибраторы, а также контрольные материалы и образцы пациентов при комнатной температуре не менее 30 минут перед началом анализа. Когда реагенты (R1 и R2) и калибратор загружены в прибор, можно установить 6-точечную калибровочную кривую для набора BÜHLMANN fPELA turbo, для ознакомления с инструкциями см. руководство по эксплуатации изделия. Калибровка на изделии Beckmann Coulter AU серия выполняется в дублях.

Стабильность калибровки:

Набор контрольных материалов BÜHLMANN fPELA 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 fPELA 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 fPELA 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. Дайте экстрактам образцов кала пациента достичь комнатной температуры, оставив их как минимум на 30 минут, прежде чем начинать анализ.

Полученные результаты:

Результаты автоматически оцениваются анализатором. Результаты, полученные при использовании набора BÜHLMANN fPELA turbo, показывают количество панкреатической эластазы в мкг на г образца кала. Единицы измерения [мкг/г] могут быть недоступны на платформах Beckmann Coulter AU. Может быть выбран любой (например, [мкг/мл]) или никакой вариант единицы измерения. Результаты могут быть преобразованы в мкг/г путем применения коэффициента 1,0.

Рабочая таблица параметров анализа Beckmann Coulter AU серия:

Общие	LIH	ISE	Диапазон
Название теста	*xx. fPELA	Тип:	Сыворотка ▼
Объём образца	3 мкл	Скорость предв. разбавления	1
Реагенты R1 (R1-1)	160 мкл	Мин. OD	Макс. OD
R2 (R2-1)	30 мкл		
Дополнительный реагент			
Тип	нет		
Длина волны			
Первичная	540 ▼	Вторичная	Нет ▼
Метод	ФИКСИР. ▼		
Кинетическая реакция	+ ▼		
Точка измерения 1	Первая 11	Последняя 16	
Точка измерения 2	Первая	Последняя	
Отсутствие времени задержки	▼		
Реагент OD			
Первый N	1000	Первый N	2,5000
Последний N	1000	Последний N	2,5000
Коэффициент корреляции A	0		0,000000
Стабильность на борту			91

Общие	ISE			
Название теста	Тип: Сыворотка ▼			
Тип калибровки: 6AB ▼	Формула: СПЛАЙН ▼			
№ 2				
Кал. №	OD	КОНЦ. Коэф.:	Коэфф./OD-N	Коэфф./OD-H
Точка 1: 21*		0,00**	-9999999	9999999
Точка 2: 22*		25,00**	-9999999	9999999
Точка 3: 23*		75,00**	-9999999	9999999
Точка 1: 24*		125,00**	-9999999	9999999
Точка 1: 25*		250,00**	-9999999	9999999
Точка 1: 26*		550,00**	-9999999	9999999
1-Точечная точка калибровки:	Проверка наклона: Нет			
* Определяется пользователем /** Зависит от партии	Коэффициент для MB-типа:	Правильность калибровки		30

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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 контрольных материалов BÜHLMANN fPELA turbo Control Kit для использования в ходе количественного определения панкреатической эластазы 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
/правляющий 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

Черговая 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/77-2024-2-280

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

Н.И. Кузнецова



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 15 ЛИСТОВ
Григорьев Н.А.
Нотариус

