

ID6932615

06/2024



werfen



I, José Luis Zarroca, COO OEM Werfen, attorney-in-fact, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Хосе Луис Саррока (José Luis Zarroca), главный операционный директор ООП «Верфен» (Werfen), действующий на основании доверенности, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for the medical device):

Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулина Е (IgE) в сыворотке или плазме крови человека имунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Иммуноглобулин Е Реагенты (Alinity с IgE Reagent Kit)»/ *Reagent kit for the quantitative determination of immunoglobulin E (IgE) in human serum or plasma by the immunoturbidimetric method on biochemical analyzers Alinity с "Immunoglobulin E Reagents (Alinity с IgE Reagent Kit)"*

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

Наименование на английском языке (Name in English)	Наименование медицинского изделия на русском языке (Full name in Russian)	Сокращенное наименование (по тексту документа) Short name (according to document text)
Alinity с IgE Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулина Е (IgE) в сыворотке или плазме крови человека имунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Иммуноглобулин Е Реагенты (Alinity с IgE Reagent Kit)»/ <i>Reagent kit for the quantitative determination of immunoglobulin E (IgE) in human serum or plasma by the immunoturbidimetric method on biochemical analyzers Alinity с "Immunoglobulin E Reagents (Alinity с IgE Reagent Kit)"</i>	Иммуноглобулин Е Реагенты (Alinity с IgE Reagent Kit)

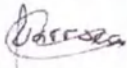
werfen

067:

Состав (contents):

#	Наименование документа (Document title)	Количество страниц (Number of pages)
1.	Инструкция по применению для медицинского изделия Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулина Е (IgE) в сыворотке или плазме крови человека имунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Иммуноглобулин Е Реагенты (Alinity с IgE Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ. / <i>Instruction for use with Addendum for the medical device Reagent kit for the quantitative determination of immunoglobulin E (IgE) in human serum or plasma by the immunoturbidimetric method on biochemical analyzers Alinity с "Immunoglobulin E Reagents (Alinity с IgE Reagent Kit)"</i>	8

69610507C81646F69E...


2024/10/30 11:55:52
Autor

JOSE LUIS ZARROCA ALBEROLA, AGS.

Name:

Date: See electronic signature

José Luis Zarroca,

COO OEM Werfen, attorney-in-fact



ID6932614

06/2024

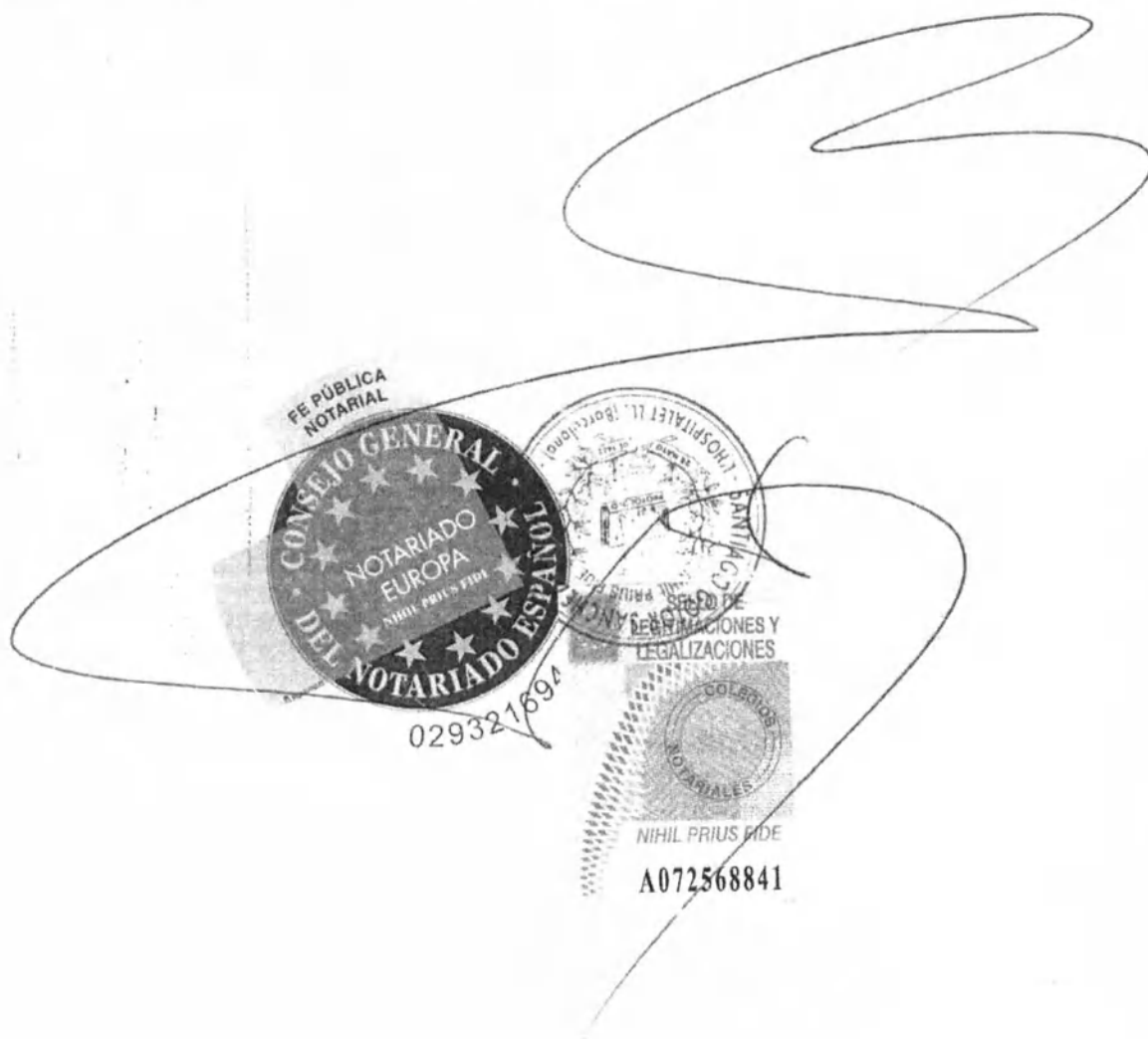
Number **1.180** of my book indicator.

I, **SANTIAGO GOTOR SÁNCHEZ**, Notary Public of «Ilustre Colegio de Notarios de Cataluña», with residence in L'Hospitalet de Llobregat, I attest that: -----

All content of the photocopy is **CERTIFIED** to be a true copy of the original seen by me. -----

All content on this testimony extended on two sheets of paper exclusively for notarial documents, series ID, number 6932614 and the following one stamped on the front page my signature and seal. -----

In L'Hospitalet de Llobregat, on the October thirty-first, two thousand twenty-four. -----



Alinity c

Иммуноглобулин E Реагенты (Alinity c IgE Reagent Kit)

RU
IgE

01R13
808210R02
B1R1WR

Редакция: сентябрь 2023 г.

REF 01R1322

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Иммуноглобулин E Реагенты (Alinity c IgE Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Иммуноглобулин E Реагенты (Alinity c IgE Reagent Kit) применяется для количественного определения общего иммуноглобулина E (IgE) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Максимальные концентрации IgE наблюдаются при atopическом дерматите. Существует определенная корреляция между хронической аллергенной стимуляцией и уровнем общего IgE. Однако подтверждение диагноза выполняется только путем проведения соответствующих диагностических исследований *in vitro* и *in vivo*.¹

Определение уровня IgE проводится при диагностике аллергий, расширенном исследовании аллергических реакций, заболеваниях, сопровождающихся эозинофилией или лихорадкой неясного происхождения, синдромах врожденного иммунодефицита и синдромах приобретенного иммунодефицита.¹

Краткую информацию о причинах повышенных концентраций IgE см. в публикации *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* (Проявления заболевания в клинических лабораторных тестах).²

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c IgE является автоматизированным биохимическим тестом.

Иммуноглобулин E Реагенты (Alinity c IgE Reagent Kit) представляют собой суспензию полистироновых латексных частиц одинакового размера, сенсibilизированных моноклональными антителами к IgE человека. Когда образец, содержащий IgE, смешивается с реагентом, происходит реакция агглютинации, которая может быть измерена турбидиметрически.^{3, 4}

Результаты концентрации IgE выражаются в IU/mL в соответствии со 2-м Международным референсным стандартом ВОЗ.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Иммуноглобулин E Реагенты (Alinity c IgE Reagent Kit) 01R13
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	01R1322
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	19.4 mL
R2	10.9 mL
R1 Неактивный ингредиент: глициновый буфер 170 mM pH 8.3, содержащий альбумин бычьей сыворотки крови. Консервант: азид натрия (< 0.1%).	
R2 Активный ингредиент: суспензия полистироновых латексных микрочастиц, сенсibilизированных моноклональными антителами к IgE человека (< 1.0%), в глициновом буфере, содержащем альбумин сыворотки бычьей крови. Консервант: азид натрия (< 0.1%).	

Предупреждения и меры предосторожности

• IVD

- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁵⁻⁸

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта. Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

 Abbott

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

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

Обращение с реагентами

- Реагенты поставляются на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 24 часа в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Перед использованием аккуратно переверните картриджи 5 раз.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

- Не замораживать

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	20 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми замещаемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity с необходимо установить файл теста Alinity с IgE.

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

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

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

Типы образцов	Емкости для сбора образцов
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Натрий гепарин Литий гепарин Натрий EDTA Калиевая соль EDTA Цитрат натрия

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

Состояние образцов

- При возможности исследуйте только свежие образцы.
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови необходимо отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков. Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

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

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
 - Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
 - Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
 - Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
 - Проведите повторное центрифугирование образцов.
- Повторное центрифугирование образцов
- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
 - Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	2 дня ⁹

Если исследование откладывается более чем на максимальное время хранения при температуре 2 - 8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и храните замороженными (-20°C).⁹

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.¹⁰ Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы.

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(-ыми) операционной(-ыми) процедурой(-ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

01R13 Иммуноглобулин E Реагенты (Alinity c IgE Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity c IgE
- 01R1301 Иммуноглобулин E Калибраторы стандартные (Alinity c IgE Standard)
- 04R4616 Контрольные материалы Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit или другой контрольный материал, содержащий IgE

- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Аккуратно переверните картриджи 5 раз перед первой загрузкой в анализатор.
- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 10.5 µL.

ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Иммуноглобулин E Калибраторам стандартным (Alinity c IgE Standard) [REF] 01R1301 и/или в инструкции по применению к контрольным материалам Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit [REF] 04R4616 или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации IgE более 1000.0 IU/mL помечаются кодом "> 1000.0 IU/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Если после применения протокола автоматического разведения значение концентрации образца > 10 000.0 IU/mL, разведите образец в пропорции 1:50 и тестируйте с использованием процедуры ручного разведения. Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).

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

Если оператор не ввел фактор разведения вручную, умножьте результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 28.4 IU/mL, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижнему пределу сообщаемого интервала 15.7 IU/mL. Для того чтобы пометить кодом значения с использованием предела аналитического интервала измерения 28.4 IU/mL, оператору необходимо задать значение нижнего предела линейности. Подробную информацию о редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартной(-ым) операционной(-ым) процедуре(-ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Два уровня контролей необходимо тестировать каждые 24 часа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".¹¹

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c IgE использует метод преобразования данных при применении сплайн-функции для получения калибровки и результатов.

Флаги

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

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного определения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа EP34, CLSI, 1-е издание.¹²

	IU/mL
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	28.4 - 1000.0
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	1000.0 - 10 000.0
Сообщаемый интервал ^c	15.7 - 10 000.0

^a AMI (аналитический интервал измерения): AMI, представленный в таблице, соответствует AMI для теста Quantia IgE на системе ARCHITECT с System. AMI определен как диапазон значений в IU/mL, которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b EMI (расширенный интервал измерения): EMI охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × фактор разведения образца.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение нижнего предела линейности файла теста по умолчанию соответствует нижнему пределу сообщаемого интервала.

■ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.

■ ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

При интерпретации значений IgE у детей необходимо учитывать возрастные факторы. IgE не проникают за трансплацентарный барьер, поэтому IgE не выявляются у новорожденных. Концентрация IgE возрастает в течение первых лет жизни, достигая пика в 10 - 15 лет, и затем падает до значений взрослого человека.¹³

	1 - 12 месяцев	1 - 5 лет	6 - 9 лет	10 - 15 лет	Взрослые
Возраст	< 15	< 60	< 90	< 200	< 100
Концентрация (IU/mL)					

Компания Abbott не оценивала референсные диапазоны в педиатрической популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные, полученные производителем. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных производителя.*

На анализаторе Alinity c и системе ARCHITECT c8000 System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

* Требования к рабочим характеристикам см. в Приложении к настоящей Инструкции.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁴ Исследование проводилось с использованием 1 серии Иммуноглобулин E Реагентов (Alinity c IgE Reagent Kit), 1 серии Иммуноглобулин E Калибраторов стандартных (Alinity c IgE Standard) и 1 серии контрольных материалов Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (IU/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	67.0	1.40	2.1	1.48	2.2
Контроль, уровень 2	120	405.8	3.91	1.0	4.97	1.2
Панель А	120	21.0	1.79	8.5	1.92	9.1
Панель В	120	218.0	2.02	0.9	2.23	1.0
Панель С	120	865.2	5.24	0.6	6.38	0.7

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

Воспроизводимость системы

Исследование проводилось с применением 2 серий Иммуноглобулин E Реагентов (Alinity c IgE Reagent Kit), 1 серии Иммуноглобулин E Калибраторов стандартных (Alinity c IgE Standard) и 1 серии контрольных материалов Alinity c Ferritin/Myoglobin/IgE Controls на 6 анализаторах. Два уровня контролей и 3 панели тестировались не менее чем в 4 повторах по три серии тестирований на одном анализаторе с получением не менее 12 требуемых измерений. Рабочие характеристики одной репрезентативной серии представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (IU/mL)	Повторяемость		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	125	67.4	1.64	2.4	2.05	3.0	2.35	3.5
Контроль, уровень 2	125	412.9	2.89	0.7	3.96	1.0	5.26	1.3
Панель А	125	38.6	2.08	5.4	2.26	5.9	2.55	6.6
Панель В	125	247.5	1.79	0.7	2.23	0.9	2.49	1.0
Панель С	125	705.4	4.86	0.7	7.26	1.0	11.68	1.7

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

^b Включает повторяемость (внутри серии) и вариабельность между сериями и между анализаторами.

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁵ Исследование проводилось с использованием 3 серий Иммуноглобулин E Реагентов (Alinity c IgE Reagent Kit) на 2 анализаторах в

течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	IU/mL
ПБ ^a	10.0
ПО ^b	15.7
ПКО ^c	25.5

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

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ и максимальным значением допустимого отклонения 20% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁶ Линейность данного теста сохраняется в аналитическом интервале измерения 28.4 - 1000.0 IU/mL.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c8000 System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Не было установлено значительной интерференции при наличии следующих интерферирующих веществ в концентрациях, указанных в ниже. Более подробную информацию об интерферирующих веществах см. в публикации Young et al.¹⁷

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 5\%$) при следующих концентрациях.

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в пределах $\pm 5\%$)	
Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Липемия	Оптическая плотность 2.3/см при 660 nm
Триглицериды	1300 mg/dL
Билирубин	20.8 mg/dL
Гемоглобин	480 mg/dL

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁷

Эффект прозоны[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c8000 System. Не было обнаружено интерференции при эффекте прозоны для неразведенных образцов, содержащих до 25 470.7 IU/mL IgE. Образцы с концентрацией выше 25 470.7 IU/mL не исследовались.

[†] Не испытано в России.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3¹⁸ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Alinity c IgE в сравн. с Quantia IgE на системе ARCHITECT c System					
	Кол-во	Ед-цы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	105	IU/mL	1.00	-3.4	0.98 39.8 - 980.2

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:777-781.
2. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. AACCP Press; 1989:3-133-3-134.
3. Renz H. Atopy and allergy. In: Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.
4. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998:1427-1441.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
9. Rodríguez-Capote K, Schnabl KL, Maries OR, et al. Stability of specific IgE antibodies to common food and inhalant allergens. *Clin Biochem* 2016;49(18):1387-1389.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
11. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
13. Ringel KP, Dati F, Buchholz, E. IgE-Normalwerte bei Kindern. *Laboratoriumsblätter* 1982;32:26-34.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
17. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACCP Press; 2000:3-459.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии

Символы ISO 15223

	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор
	Не замораживать
	Страна происхождения: Япония
	Реагент 1
	Реагент 2

Формат чисел:

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

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

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain
+34 938 60 90 00



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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

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

Редакция: сентябрь 2023 г.

©2020, 2023 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России: ООО «Эбботт Лэбораториз», 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, Тел.: +7 (495) 258-42-80, Факс: +7 (495) 258-42-81;

Беларуси: ООО «ПраймБиоТех», 220004, Республика Беларусь, г. Минск, пр. Победителей, д. 27, пом. 362, Тел/факс: +375 (17) 301-99-03, +375 (17) 301-92-87;

Казахстана: ТОО «Абботт Казахстан», 050060, Республика Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Едила Ергожина, д. 1, офис 90, Тел. 88003339989.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ Иммуноглобулин Е Реагенты (Alinity с IgE Reagent Kit) для России.

Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулина Е (IgE) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Иммуноглобулин Е Реагенты (Alinity с IgE Reagent Kit)»,

Вариант исполнения:

2 картриджа по 100 тестов в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с IgE Reagent 1) – 2 x 19,4 мл;
2. Реагент 2 (Alinity с IgE Reagent 2) – 2 x 10,9 мл;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Иммуноглобулин Е Реагенты (Alinity с IgE Reagent Kit) является вспомогательным средством в диагностике и исследовании аллергических заболеваний, патологических состояний, сопровождающихся эозинофилией или лихорадкой неясного генеза, а также синдромов врожденного и приобретенного иммунодефицита.

МЕТОД: Турбидиметрический/Иммунотурбидиметрический

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

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

СРОК ГОДНОСТИ

23 месяца при хранении в рекомендованных условиях (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 23 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия. Класс отходов использованного и неиспользованного изделия с истекшим сроком годности в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: класс Б.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ,

ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021; ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021 г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Иммуноглобулин Е Реагенты (Alinity с IgE Reagent Kit) применяется для количественного определения общего иммуноглобулина Е (IgE) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Иммуноглобулин E Реагенты (Alinity с IgE Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор Alinity с, зарегистрированный в установленном порядке, РУ № РЗН 2019/8539, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Замещаемые крышки. Крышки оригинальной конструкции из полиэтилена высокой прочности с диаметром $10,6 \pm 0,05$ мм. Производителем валидирован LN 04R4701 Замещаемые крышки для флаконов реагентов (Reagent Replacement Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю;
- Калибраторы, содержащие IgE, аттестованные производителем калибраторов для совместного использования с анализаторами ARCHITECT/Alinity, зарегистрированные в установленном порядке, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю. Производителем валидирован 01R1301 Иммуноглобулин E Калибраторы стандартные (Alinity с IgE Standard);
- Контрольные материалы, содержащие IgE, аттестованные производителем контрольных материалов для совместного использования с анализаторами ARCHITECT/Alinity, зарегистрированные в установленном порядке, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю. Производителем валидирован 04R4616 Контрольные материалы Alinity с Ferritin/Myoglobin/IgE Control Kit;
- Файл теста Alinity с IgE на сайте www.corelaboratory.abbott – не является медицинским изделием. Файл (протокол) теста представляет собой текстовый файл в формате JSON, содержащий информацию о параметрах теста: название теста, единицы измерения, объем пробы, объем реагента, порядок пипетирования реагента, время инкубации, объемы промывки;
- Физиологический раствор для разведения образца, отвечающий следующим требованиям: концентрация NaCl 0.85 - 0.90%.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

 0123	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Обозначение русского языка маркировки

ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Воспроизводимость

Воспроизводимость в разных лабораториях может отличаться, но внутрилабораторный КВ не должен превышать 6,0%.

Линейность

Отклонение от линейности должно находиться в пределах или равно $\pm 10\%$ или 6,0 МЕ/мл

Сравнение методов

Коэффициент корреляции (r) $\geq 0,95$; наклон $1,00 \pm 0,10$

Аналитическая специфичность

Менее 5% интерференции

ID6932615

/Логотип –
ГОСУДАРСТВЕННАЯ
МАРКА/
/Логотип - werfen/

/Марка уплаты Гос. пошлины 0,15€/

06/2024

5E6AFB938C0441E180

/Подпись/ 2024/10/30 11:55:52
/Неразборчиво/

ХОСЕ ЛУИС САРРОКА АЛЬБЕРОЛА / АОВ

Дата: см. электронную подпись

Имя:

Хосе Луис Саррока (José Luis Zarroca)

СОМ ОЕМ Верфен, доверенное лицо

ID6932614

Номер 1.180 моего протокола учета.

Я, САНТЯГО ГОТОР САНЧЕС (SANTIAGO GOTOR SÁNCHEZ),
государственный нотариус Именитой коллегии нотариусов Каталонии, проживающий в
Оспиталет-де-Льобрегат, подтверждаю, что: -----

ЗАВЕРЯЮ, что копия документа является точной копией оригинального документа,
который был мне предоставлен.-----

Содержимое настоящего документа изложено на двух листах бумаги, предназначенных
исключительно для нотариальных документов, серия ID, номер 6932614, а также
следующий номер листа, заверенный на первой странице моей подписью и печатью.-----

В Оспиталет-де-Льобрегате, тридцать первого октября две тысячи двадцать четвертого
года.-----

/Штамп – НОТАРИАЛЬНАЯ
ВЕРА, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА,
ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ
Nihil Prius Fide 0293216942/

/Печать – САНТЯГО ГОТОР
САНЧЕС – НОТАРИУС
Оспиталет-де-Льобрегат
(Барселона) Nihil Prius Fide/

/Штамп – НОТАРИАЛЬНЫЕ
КОЛЛЕГИИ Nihil Prius Fide
A082568841/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-54-883

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __11__ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцать четвертого года
Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-54-884

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.

М.А. Корсик



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __12__ лист(а) (ов)

Нотариус

М.А. Корсик