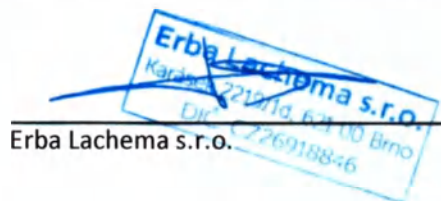




Nicolas Camille Fulbert Vil
Director
Brno, Czech Republic, 10th of November 2024



INSTRUCTIONS FOR USE OF A MEDICAL DEVICE FOR IN VITRO DIAGNOSTICS
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**Reagent kit for determination of creatine kinase activity in human blood serum and plasma
by photometric method on ERBA XL series analyzers**

**Набор реагентов для определения активности креатинкиназы
в сыворотке и плазме крови человека фотометрическим методом на анализаторах
серии ERBA XL**

manufactured by Erba Lachema s.r.o., Czech Republic
производства Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика

Ověření - legalizace

Potvrzuji, že pod sériovým číslem 19Q3YVA byl
tento dokument podepsán v mé přítomnosti
následující identifikovanou osobou:
Nicolas Camille Fulbert Vil, nar. 19.01.1967,
Drobneho 314/52, 60200 Brno.
Brno, dne 12.11.2024

Mgr. Elma Svobodová /LLM
notářská kandidátka ustanovena
dle § 24 notářského řádu
zástupcem JUDr. Kláry Hejtmánkové, notářky v Brně



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Набор реагентов для определения активности
креатинкиназы в сыворотке и плазме крови
человека фотометрическим методом на
анализаторах серии ERBA XL

Редакция № 1.01 от 05.2024

1. Наименование, состав медицинского изделия:

Набор реагентов для определения активности
креатинкиназы в сыворотке и плазме крови человека
фотометрическим методом на анализаторах серии
ERBA XL

Фасовка:

1. Флакон с реагентом R1 (44 мл) – 2 шт.
2. Флакон с реагентом R2 (11 мл) – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе

Производитель медицинского изделия	
Наименование	Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лакема с.р.о.)
Адрес	Karasek 2219/1d, 621 00 Brno, Чешская Республика
Адрес электронной почты	diagnostics@erba.com

3. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов для определения активности
креатинкиназы в сыворотке и плазме крови человека
фотометрическим методом на анализаторах серии
ERBA XL (далее – набор, изделие) предназначен для
in vitro диагностики, для количественного
определения содержания креатинкиназы в сыворотке
и плазме крови.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия

Область применения – клиническая лабораторная
диагностика.

Набор реагентов рекомендуется применять для для
определения активности креатинкиназы в сыворотке
и плазме крови человека фотометрическим методом
на анализаторах серии ERBA XL.

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Область применения – клиническая лабораторная
диагностика.

Для профессионального применения.

Медицинское изделие должны использовать
только специалисты медицинских лабораторий со
средним или высшим образованием: врачи КЛД,
врачи-лаборанты, биологи КДЛ, фельдшеры-
лаборанты, лабораторные медицинские техники и
иные специалисты, имеющие соответствующую
квалификацию и ознакомившиеся с настоящей
инструкцией.

6. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Креатинкиназа (КК) является димерным
ферментом, существующая в сыворотке в
четырёх различных формах: митохондриального
изофермента и цитозольных изоферментов КК-
ММ (мышечный тип), КК-ВВ (мозговой тип) и
КК-МВ (сердечный тип). Определение КК и КК-
изофермента используется в диагностике и
мониторинге инфаркта миокарда и миопатий,
таких как прогрессивная мышечная дистрофия
Дюшенна. После повреждения миокарда, как это
происходит при остром инфаркте миокарда, КК
освобождается из поврежденных инфарктом
клеток. КК быстро инактивируется в результате
окисления сульфгидрильных групп в активном
центре. Фермент может быть реактивирован
добавлением N-ацетилцистеина (НАС).
Вмешательство аденилат-киназы
предотвращается добавлением диаденозин
пентафосфата и АМФ.

7. Функциональное назначение

Вспомогательное изделие для диагностики in
vitro.

8. Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro

Активность КК повышается через 4 часа после
инфаркта, достигает максимума через 12–24 часа, а
затем возвращается к норме через 3–4 дня.
Повреждение миокарда весьма вероятно, если
общая активность КК превышает 190 Ед/л,
активность КК-МВ превышает 24 Ед/л (37°C), а
доля активности КК-МВ превышает 6 % от общей..
Метод анализа с использованием креатинфосфата и
АДФ был впервые описан Оливером,
модифицирован Розалки и усовершенствован для
оптимальных условий проведения теста Сашем
Стандартизированные методы определения КК с
помощью «обратной реакции» и активации НАС
были рекомендованы Немецким обществом
клинической химии (DGKC) и Международной
федерацией клинической химии (IFCC) в 1977 и
1990 годах соответственно. Данный анализ
соответствует рекомендациям IFCC и DGKC

9. Информация о типе анализируемого образца

Тип анализируемого образца: сыворотка и плазма
крови человека.

10. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для
профессионального использования в условиях
клинико-диагностических лабораторий
медицинских учреждений для исследования
биоматериала людей любого пола, любой расы,
любого возраста.

11. Описание принципа аналитического метода, принципа действия медицинского изделия

Креатинфосфат + АДФ $\xrightarrow{\text{КК}}$ Креатин + АТФ
АТФ + D-глюкоза $\xrightarrow{\text{Гексокиназа}}$ АДФ + D- Глюкозо-6-
фосфат

D- Глюкозо-6-фосфат + НАДФ+ $\xrightarrow{\text{Г6ПДГ}}$ D-Глюконат-6-
фосфат + НАДФН + Н+

Изменение поглощения за время превращения НАДФ+
в НАДФН при 340 нм пропорционально активности
КК.

12. Сведения о рабочих характеристиках

12.1 Аналитическая специфичность

Гемоглобин влияет на результаты. Билирубин
до 15 мг/дл, Триглицериды до 600 мг/дл не
влияют на результаты.

12.2 Повторяемость

СЕРИЯ АНАЛИЗА n=20	Значение (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Проба 1	75,87	0,56	0,74
Проба 2	223,085	1,94	0,87

Проведенные исследования отвечают
критериям приемлемости внутрисерийной
повторяемости. Коэффициент вариации (CV,
%) должен составлять не более 5%.

12.3 Воспроизводимость

СЕРИЯ АНАЛИЗА n=40	Значение (Ед/л)	SD (Ед/л)	CV (%)
Проба 1	76,17	3,2	4,2
Проба 2	224,86	8,3	3,7

Проведенные исследования отвечают
критериям приемлемости межсерийной
воспроизводимости. Коэффициент вариации
(CV, %) должен составлять не более 5%.

12.4 Клиническая эффективность

Сравнение было проведено на 40 образцах с
использованием XL системных реагентов КК (y)
и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески
доступной
методикой (x).

Результаты:

$y = 1,028x - 4,32$ Е/л

$r^2 = 0,999$ (r^2 – коэффициент корреляции).

12.5 Референсные интервалы

КК сыворотка, плазма 37 °C

Мужчины: 46–171 Е/л

Женщины: 24–145 Е/л

Дети: 10

Пуповинная кровь 175–402 Е/л

Новорожденные 468–1200 Е/л

≤ 5 дней 195–700 Е/л

< 6 месяцев 41–330 Е/л

> 6 месяцев 24–229 Е/л.

Референсные интервалы различаются в разных
лабораториях в зависимости от обслуживаемой
популяции и используемой техники, метода,
оборудования и партии реагентов. Поэтому
каждая лаборатория должна устанавливать
собственные референсные интервалы в
зависимости от процедуры и используемых
анализаторов.

12.6 Рабочие характеристики

Чувствительность (Предел количественного определения): 10,4 Ед/л.
Линейность: 1800 Ед/л.
Диапазон измерений: 10,4–1800 Ед/л.
Примечание: Эти значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL

13. Описание, основные ингредиенты

Внешний вид:

Реагент – прозрачная бесцветная жидкость

pH (при 20 °C) – $8,3 \pm 1$

Основные ингредиенты:

Компонент	Концентрация
R1	
Имидазольный буфер, pH 6,0 – 6,5	125 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л
Магний ацетат	12,5 ммоль/л
ЭДТА	2 ммоль/л
N-Ацетил-L-цистеин	25 ммоль/л
НАДФ	2,4 ммоль/л
Гексокиназа (ГК)	> 6,8Е/мл
R2	
Имидазольный буфер, pH 8,3 – 8,8	125 ммоль/л
АДФ	15,2 ммоль/л
Г-6-Ф-ДГ	> 8,8 Е/мл
Креатинфосфат	250 ммоль/л
АМФ	25 ммоль/л
Диаденозина Ф-5-Ф	103 мкмоль/л

14. Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов

Не применимо для данного медицинского изделия. Изделие не содержит калибраторов и контрольных материалов с приписанным значением.

15. Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*. Только для профессионального применения.
- Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. Тщательно следуйте инструкциям, нарушение инструкций может привести к искажению результатов теста
- Перед тестированием изучите и ознакомьтесь с процедурами эксплуатации и мерами предосторожности для каждого эксплуатируемого анализатора.

– Образец для контроля качества необходимо измерять в начале тестирования, при изменении партии реагентов и не реже чем каждые восемь часов в течение каждого дня тестирования. Контрольный материал должен быть обработан как образец. Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны КК на основе установленных значений и диапазонов, предоставленных производителем контроля, или на основе значений, определенных лабораторией.

– Если контрольные значения выходят за пределы заданного диапазона, проверьте прибор и реагент на наличие проблем. Не выдавайте результаты пациента до тех пор, пока не будет выявлена и устранена причина отклонения.

– Не смешивайте компоненты из наборов с разными номерами партий.

– Не подвергайте набор заморозке.

– Не используйте набор после истечения срока годности. Всегда проверяйте дату окончания срока годности перед проведением тестирования

– Перед началом теста параметры каждого анализатора следует настраивать индивидуально согласно соответствующей инструкции.

– Не используйте реагенты, если их внутренняя упаковка повреждена.

– После вскрытия реагент следует использовать повторно с осторожностью, чтобы избежать загрязнения. Во время использования реактивов руки должны быть чистыми, не допускайте загрязнения крышек. Для пипетирования реагента используйте очищенные инструменты и закрывайте флакон после использования. Затем немедленно поместите его в холодильник и храните при температуре от 2 °C до 8 °C.

– Не используйте повторно чашки для образцов и кюветы, использованные в процессе анализа.

– Следует использовать негемолизированные пробы

– Со всеми образцами следует обращаться как с потенциально инфекционными. Надевайте лабораторные халаты, перчатки и иные средства индивидуальной защиты. Меняйте перчатки, чтобы избежать перекрестного загрязнения между образцами. Обращение с образцами и отходами должно соответствовать соответствующим требованиям, изложенным в местных, государственных и национальных нормативных актах.

– После добавления образца в пробирку полученный раствор следует считать потенциально биологически опасным. Обращайтесь с реагентом с соблюдением соответствующих мер предосторожности и надлежащей лабораторной практики.

– Утилизация отходов должна производиться в соответствии с действующими местными нормами. Соблюдайте большую осторожность при работе с этими реагентами и образцами пациентов.

– В случае какого-либо серьезного инцидента, произошедшего с данным продуктом во время его использования, сообщите об этом уполномоченному представителю производителя.

– Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

– Работать можно только в оборудованном помещении, соблюдая технику безопасности. Не допускать попадания на кожу и слизистые. Хранить, соблюдая технику безопасности, в герметичных емкостях и в недоступном от детей и животных месте.

16. Ограничения метода

На определение могут повлиять многие факторы, предшествующие тестированию, например, сбор и хранение образцов плазмы крови и мочи, навыки пользователя и мешающие вещества. Эти факторы должны строго контролироваться. Если результат теста не соответствует норме, проверьте все компоненты тест-системы, т.е. реагенты, образцы, контроль качества, прибор и т.д., чтобы убедиться, что все они функционируют правильно. При необходимости повторите тест.

17. Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием.

Набор валидирован для применения со следующими продуктами:

- Мультикалибратор (РУ ФСЗ 2011/09958 от 14.05.2019).

- ЭРБА НОРМА (РУ ФСЗ 2011/09958 от 14.05.2019)

- ЭРБА ПАТОЛОГИЯ (РУ ФСЗ 2011/09958 от 14.05.2019)

- Биохимический анализатор ERBA XL с принадлежностями, РУ ФСЗ 2011/09043 от 29.05.2023

При использовании набора следует использовать адекватные средства индивидуальной защиты, например, защитную одежду, медицинские перчатки, медицинские маски, в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

18. Анализируемые пробы.

Тип анализируемого биологического материала

Образцы сыворотки и плазмы крови человека.

Сбор и хранение плазмы крови человека

1. Венозная кровь путем венепункции собирается в вакуумные пробирки, вакуумные пробирки с разделительным гелем. После взятия крови пробирки следует осторожно перемешать путем переворачивания несколько раз.

2. В качестве антикоагулянта допустимо применение ЭДТА (1,2–2,0 мг на 1 мл крови), гепарина (15-20 МЕ/1 мл крови).

3. Сразу же после заполнения пробирку нужно аккуратно перевернуть 8-10 раз для смешивания пробы с антикоагулянтом. Пробирки нельзя встряхивать — это может вызвать пенообразование и гемолиз, а также привести к механическому лизису эритроцитов.

4. Центрифугируйте образец крови при относительной центробежной силе 1500-2000g в течение 10 минут при комнатной температуре (от 18°C до 25°C), соберите надосадочную плазму.

5. Образцы должны храниться в закрытых одноразовых пластиковых пробирках или

пробирках из силиконизированного стекла с неактивирующей поверхностью.

Сбор и хранение сыворотки крови человека

1. Венозная кровь путем венепункции собирается в вакуумные пробирки, пробирки с разделительным гелем. Пробирки должны содержать активаторы свертывания крови. После взятия крови пробирки следует осторожно перемешать путем переворачивания 5-6 раз.

2. Далее необходимо дождаться полного свертывания крови:

- пластиковые пробирки с активатором свертывания — от 60 мин;

- пластиковые пробирки с разделительным гелем и активатором свертывания — от 30 мин;

- пробирки с активатором свертывания (тромбин) — 5 мин. используют для проведения экспресс-анализов, а также для пациентов, находящихся на гемодиализе и получающих терапию гепарином. После полного формирования сгустка пробы проводится ее центрифугирование при относительной центробежной силе 1500-2000g в течение 10 минут при комнатной температуре (от 18°C до 25°C), соберите надосадочную сыворотку.

При использовании контейнеров без разделительных элементов (гель) исследование сыворотки должно быть проведено не позднее двух-трех часов после взятия крови. Контейнеры для исследования сыворотки следует центрифугировать не ранее времени, необходимого для полного формирования сгустка. Контейнеры с разделительным гелем следует центрифугировать не позднее чем через 2 ч после взятия крови.

Хранение образцов плазмы крови, предназначенной для исследований:

в сыворотке/плазме	1 неделя при температуре 2-8°C 1 день при температуре 15-25°C 4 недели при -20°C (в защищенном от света месте)
--------------------	--

Замораживать только один раз! Загрязненные образцы не использовать.

19. Применение набора.

Подготовка реагентов.

Перед использованием аккуратно перемешайте флакон с реагентом, не допуская образования пены. Проведите настройку параметров биохимического анализатора ERBA XL

Примечание: перед работой изучите руководство пользования на биохимический анализатор ERBA XL

Сведения о валидированном протоколе исследования для биохимического анализатора ERBA XL представлены в таблице, приложение № 1.

Калибровка прибора

Рекомендованные калибраторы: ЭРБА XL Мультикалибратор (ПУ ФСЗ 2011/09958 от 14.05.2019). По завершении исследования

калибровочной пробы анализатор автоматически построит калибровочную кривую.

Тестирование образца

Поместите образец в анализатор для тестирования. Результат рассчитывается и выводится автоматически.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные материалы: -- ЭРБА НОРМА (ПУ ФСЗ 2011/09958 от 14.05.2019)

- ЭРБА ПАТОЛОГИЯ (ПУ ФСЗ 2011/09958 от 14.05.2019)

Образец для контроля качества двух уровней необходимо измерять в начале тестирования, при изменении партии реагентов и не реже чем каждые восемь часов в течение каждого дня тестирования. Контрольный материал должен быть обработан как образец. Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны КК на основе установленных значений и диапазонов, предоставленных производителем контроля, или на основе значений, определенных лабораторией.

Если контрольные значения выходят за пределы заданного диапазона, проверьте прибор и реагент на наличие проблем. Не выдавайте результаты пациента до тех пор, пока не будет выявлена и устранена причина отклонения.

На потребительский упаковку имеется RFID-метка для автоматического распознавания набора реагентов и внесения в ПО анализатора информации о названии набора реагентов, количестве исследований в наборе, его составе, номере лота, сроке годности. Необходимо использовать RFID -метку для автоматического распознавания информации о наборе реагентов во избежание ошибки при ручном вводе. В случае использования реагентов без RFID метки производитель не несет ответственности за полученные результаты.

На маркировке емкостей с реагентами содержится штрих-код для считывания сканером анализатора информации о названии реагента, сроке годности и позиционирования в реагентной карусели. Для корректного считывания необходим сканер штрих-кода типа CCD.

20. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации изделия.

Условия применения:

Набор предназначен для применения совместно с анализатором, условия применения

соответствуют условиям эксплуатации оборудования:

Нормальная рабочая среда анализатора составляет 10 - 30 °С, относительная влажность воздуха - менее 80%. Не используйте анализатор и набор в условиях слишком высокой или слишком низкой температуры, так как это может привести к неточным результатам тестирования.

Условия хранения:

Хранение изделий в упаковке производителя при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

После вскрытия компоненты изделия остаются стабильными в течение 30 дней при хранении в плотно закрытых флаконах в упаковке изготовителя при температуре от 2°C до 8°C.

Вскрытые флаконы, установленные в анализатор стабильны на протяжении 30 дней.

Условия транспортировки:

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование изделий при температуре от 2 °С до 8 °С, требует соблюдения "холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, и должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов.

21. Срок годности и сведения о стабильности
Производителем проведены исследования стабильности - долгосрочной стабильности, стабильности при транспортировке, после вскрытия, на борту анализатора.

Срок годности набора указан на упаковке. Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2-8°C. Хранение на борту: мин. 30 дней при отсутствии контаминации.

22. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

Не применимо для данного медицинского изделия. Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

23. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы,

которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Не использованные наборы с истекшим сроком годности классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

24. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

25. Рекламация

По вопросам качества продукции обращаться:

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ	
Наименование	АО «Эрба Рус»
Адрес	109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Текстильщики, пр-кт Волгоградский, д. 43, к. 3
Номера телефонов	+7 (495) 755-55-80
Адрес электронной почты	sales.rus@erba.com

26. Символы, используемые при маркировке

Маркировка изделия содержит следующие символы:

Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Использовать до
	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон хранения от +2°C до +8°C
	Обратитесь к инструкции применению
	Символ сертификации CE
	Состав
	Нет символа GFC
	Респираторная сенсibilизация
	Опасность
	Реагент 1
	Реагент 2
	Логотип компании Erba Lachema s.r.o.
	Сокращенное наименование изделия

27. Перечень стандартов

Список применимых стандартов Российской Федерации:

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

Список применимых международных стандартов:

EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
EN ISO 23640	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
Регламент (ЕС) 2017/746 (IVDR)	Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских устройствах для диагностики <i>in vitro</i> и отменяющий Директиву 98/79 / ЕС и Решение Комиссии 2010/227 / ЕС

28. Комплект поставки

№	Компонент	Количество, шт.
Набор реагентов для определения активности креатинкиназы в сыворотке и плазме крови человека фотометрическим методом на анализаторах серии ERBA XL		
Фасовка		
1	Флакон с реагентом R1 (44 мл)	2
2	Флакон с реагентом R2 (11 мл)	2
3	Инструкция по применению	1

29. Список литературы

- Henderson, A.R., Donald W.M., Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
- Sanhai, W.R., Christenson, R.H., Cardiac and muscle disease. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 566 and appendix.
- Schumann, G., et al., Clin Chem Lab Med., (2002), 40, 635.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
- Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin., (1986), 44, 686.
- Vassault, A., et al., Ann. Biol. Clin. (1999), 57, 685.
- Young, D. S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
- Young, D. S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).
- Berth, M. & Delanghe, J. Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg., (2004), 59, 263
- Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and

Приложение 1

Коэффициент пересчета Е/л х 0,017 = мккат/л

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Test Code	14	14	14	14	14	14
Report Name	Create.kinase	Create.kinase	Create.kinase	Create.kinase	Create.kinase	Create.kinase
Unit	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	405	405	415	415	405	405
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	27	27	31	45	24	23
M2 End	34	36	47	63	30	29
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	10.4	10.4	10.4	10.4	10.4	10.4
Technical Maximum	1800	1800	1800	1800	1800	1800
Y=aX+b						
a	1	1	1	1	1	1
b	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs. Min	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Reagent Abs. Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Run	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1
Reagent R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	8	4	4	4	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16	8	8	8	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	6	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	8	4	4	4	6	8
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	High	High
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	46	46	46	46	46	46
Normal-Upper Limit	171	171	171	171	171	171
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	24	24	24	24	24	24
Normal-Upper Limit	145	145	145	145	145	145
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100-CKN-3 01.03.2016>	<A-200-CKN-3 01.03.2016>	<A-300/600-CKN-3 01.03.2016>	<A-640-CKN-3 01.03.2016>	<A-1000-CKN-4 01.03.2016>	<A-180-CKN-2 01.03.2016>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Test Code	14	14	14	14	14	14
Report Name	Create.kinase	Create.kinase	Create.kinase	Create.kinase	Create.kinase	Create.kinase
Unit	μkat/l	μkat/l	μkat/l	μkat/l	μkat/l	μkat/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	405	405	415	415	405	405
Assay type	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A	Rate-A
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	0	0	0	0	0	0
M1 End	0	0	0	0	0	0
M2 Start	27	27	31	45	24	23
M2 End	34	36	47	63	30	29
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	1.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18
Technical Maximum	30.6	30.6	30.6	30.6	30.6	30.6
Y=aX+b						
a	1	1	1	1	1	1
b	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs. Min	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Reagent Abs. Max	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Auto Run	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1	CKN R1
Reagent R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2	CKN R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	8	4	4	4	6	8
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	16	8	8	8	12	16
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	4	4	4	4	6	4
Dilution Ratio	5	5	5	5	5	5
Standard volume	8	4	4	4	6	8
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	160	160	160	160	120	160
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	Medium	High	High
RGT-2 Volume	40	40	40	40	30	40
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN	CKN
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0.78	0.78	0.78	0.78	0.78	0.78
Normal-Upper Limit	2.91	2.91	2.91	2.91	2.91	2.91
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41
Normal-Upper Limit	2.47	2.47	2.47	2.47	2.47	2.47
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100-CKN-3 01.03.2016>	<ASI-200-CKN-3 01.03.2016>	<ASI-300/600-CKN-3 01.03.2016>	<ASI-640-CKN-3 01.03.2016>	<ASI-1000-CKN-4 01.03.2016>	<ASI-180-CKN-2 01.03.2016>

л/

/Перевод с чешского языка и английского языка на русский язык

/Логотип Erba Mannheim

Николас Камиль Фульберт Виль

Директор

Брно, Чешская Республика, 10 ноября 2024 года

Эрба Лахема, с.р.о.

/Прямоугольная печать: Erba Lacheta s.r.o.,

ул. Карасек 2219/1d, 621 00 г. Брно ИНН

CZ26918846/

Удостоверение-свидетельствование подписи

Подтверждаю, что настоящий документ был под порядковым номером 19Q3YVA подписан в моём присутствии следующим установленным лицом:

Николас Камиль Фульберт Виль, 19.01.1967 г. р.,

ул. Дробного 314/52, 60200 г. Брно.

г. Брно, 12.11.2024

/Штамп: магистр Элен Свободова, магистр права

кандидат в нотариусы, назначенная

в соответствии со ст. 24 нотариального кодекса

представителем доктора права Клары Гейтманковой, нотариуса г. Брно

/подпись: Свободова/

*/Круглая гербовая печать нотариуса: ДОКТОР ПРАВА КЛАРА ГЕЙТМАНКОВА * НОТАРИУС Г. БРНО/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

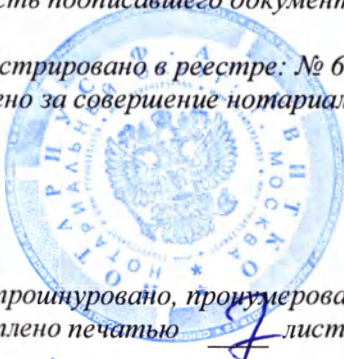
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *44-186d*

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



Квитко

Ф.А. Квитко

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

Нотариус

Квитко

