Hormone ichroma™ LH

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ichroma™ LH - это флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для количественного определения лютеинизирующего гормона (LH) в сыворотке/ плазме человека. Используется в качестве вспомогательного средства при лечении, мониторинге и определении проблем фертильности, функции репродуктивных органов (яичников или тестикул) или при выявлении овуляции.
Предназначен только для диагностического использования *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Человеческий лютеинизирующий гормон (LH, ЛГ, лютропин) представляет собой гликопротеиновый гормон с двумя различными субъединицами (α и β). LH имеет молекулярную массу приблизительно 29 000 дальтон.[1] А-субъединица LH содержит 92 аминокислотных остатка и в целом идентична β-субъединицам фолликулостимулирующего гормона (ФСГ, фоллитропин), тиреотропного стимулирующего гормона (ТТГ, тиреотропин), и хорионического гонадотропина человека (ХГЧ).[1-4] β-субъединица LH содержит 112 аминокислотных остатков и значительно отличается от таковых у ФСГ и ТТГ.[1,4,5] Однако β-субъединицы LH и ХГЧ имеют значительное сходство. Структурные сходства между LH и ХГЧ ответственны за наблюдаемое сходство в биологических свойствах.[1,5,6] У женщин, человеческий LH стимулирует окончательное созревание фолликула, разрыв фолликула и овуляцию.[7] Человеческий LH секретируется гонадотропными клетками передней доли гипофиза в ответ на гонадотропин-рилизинг-гормон (ГнРГ) из медиального базального гипоталамуса. Секреция и человеческого LH, и человеческого ФСГ имеет пульсирующий характер; однако, это менее заметно для человеческого ФСГ, возможно, из-за более длительного периода полувыведения в кровообращении.[7] При нормальном менструальном цикле отрицательная обратная связь с эстрадиолом подавляет секрецию человеческого LH в фолликулярной фазе. По мере развития фолликула (в ответ на человеческий ФСГ) увеличивается производство эстрадиола, что вызывает увеличение ГнРГ и повышенную чувствительность гипофиза к ГнРГ. Быстрый рост ГнРГ приводит к преовуляторному (в середине цикла) повышению уровня человеческого LH и овуляции. Следом за этим всплеском, человеческий LH подавляется во время лютеиновой фазы из-за отрицательной обратной связи с прогестероном и эстрадиолом.[7-9] У женщин с нормальным менструальным циклом наблюдаются различия в продолжительности цикла из-за изменений длины фолликулярной фазы. У женщин в период менопаузы уровни человеческого LH повышаются в ответ на снижение выработки яичниковых эстрогенов и прогестагенов, которое устраняет механизм отрицательной обратной связи на гипофизе. В результате овуляция и менструальные циклы сокращаются и в конечном итоге прекращаются.[10] У мужчин человеческий LH часто называют гормоном, стимулирующим интерстициальные клетки; он влияет на выработку тестостерона клетками Лейдига в яичках.[11] При менопаузе или после овариэктомии у женщин концентрация эстрогенов снижается до низких уровней. Пониженные концентрации эстрогенов приводят к потере отрицательной обратной связи на выделение гонадотропина. Следствием этого является увеличение концентраций LH и ФСГ.[12,13,14] Концентрации человеческого LH и человеческого ФСГ обычно определяются при исследованиях менструального цикла, фертильности и пубертатных нарушений развития, таких как преждевременная недостаточность яичников, менопауза, нарушения овуляции и недостаточность гипофиза.[15] Соотношение человеческих LH/ ФСГ используется для диагностики поликистоза яичников. Низкие концентрации человеческих LH и ФСГ могут указывать на пангипопитуитаризм, в то время как повышенные концентрации человеческих LH и ФСГ вместе со снижением концентраций гонадных стероидов могут указывать на гипогонадизм (менопауза, овариэктомия, преждевременная недостаточность яичников, синдром Шерешевского—Тёрнера).[16] Низкие концентрации гонадотропина обычно наблюдаются у женщин, принимающих оральные контрацептивы на основе стероидов.[17] У мужчин повышенный уровень человеческих LH и ФСГ с низкими концентрациями гонадных стероидов могут указывать на недостаточность яичек или анорхию. При синдроме Клайнфельтера человеческий LH может быть повышен из-за недостаточности клеток Сертоли.[18]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу, чтобы быть захваченным другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Больше антигена в образце образует больше комплексов антиген-антитело и приводит к большей интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, которое обрабатывается прибором для тестов ichroma ™, чтобы показать концентрацию LH в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ LH состоит из 'Картриджей', 'Пробирок с буфером для детекции' и 'ID чипа'.

- Картридж содержит тест-полоску, мембрана которой содержит анти-человеческий LH на линии теста, и кроличий иммуноглобуин класса G (IgG) на контрольной линии.
- Каждый картридж индивидуально запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий десикант. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит ID чип.
- Буфер для детекции содержит анти-человеческий флуоресцентный конъюгат LH, анти-кроличий флуоресцентный конъюгат IgG, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в буфере CAPSO.
- Буфер для детекции заранее разлит по пробиркам. 25 пробирок с буфером для детекции упакованы в коробку и дополнительно упакованы в пенопластовую коробку (Styrofoam) с пакетами со льдом для перевозки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Предназначен только для диагностического использования in vitro.
- Тщательно выполняйте все инструкции и процедуры, описанные в настоящей 'Инструкции по применению'.
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партии всех компонентов теста (картридж, ID чип и буфер для детекции) должны соответствовать друг другу.
- Не смешивайте компоненты теста из различных партий и не используйте компоненты теста после окончания срока годности, и то и другое может привести к ложному результату (результатам) теста.
- Не допускается повторное использование. Пробирки с буфером для детекции должны использоваться для обработки только одного образца. То же самое относится и к картриджу.
- Картридж должен оставаться запечатанным в своем первоначальном пакете вплоть до момента использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже был открыт.
- Замороженные образцы можно размораживать только один раз. При перевозке образцы должны быть упакованы согласно локальным нормам. Образцы с сильным гемолизом и гиперлипидемией не могут быть использованы и должны быть собраны повторно.
- Непосредственно перед использованием необходимо выдержать картридж, буфер для детекции и образец при комнатной температуре приблизительно на протяжении 30 минут.
- ichroma™ LH, также как и прибор для тестов ichroma™, нужно использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. Можно заметить, что при нормальном использовании прибор для тестов ichroma™ может производить незначительную вибрацию.
- С использованными пробирками от буфера для детекции, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их с использованием подходящего метода, соответствующего применимым местным законам.
- Воздействие большого количества азида натрия может привести к некоторым проблемам со здоровьем, таким как конвульсии, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, травма легких и нарушение дыхания.
- **ichroma™ LH** обеспечит точные и надежные результаты при условии соблюдения следующих условий.
  - **ichroma™ LH** должен использоваться только вместе с прибором для тестов ichroma™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме **ЭДТА, гепарина натрия, цитрата натрия**.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен на протяжении 20 месяцев (пока он запечатан в пакет из алюминиевой фольги) при условии хранения при температуре 4-30 °C.
- Предварительно разлитый в пробирки буфер для детекции стабилен на протяжении 20 месяцев при условии хранения при температуре 2-8 °C.
- После того как пакет с картриджем был открыт, тест должен быть выполнен незамедлительно.

ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Тест может дать ложноположительный результат (результаты) из-за перекрестных реакций и/ или неспецифического присоединения некоторых компонентов образца к иммобилизованным/ детекторным антителам.
- Тест может дать ложноотрицательный результат (результаты). Невосприимчивость антигена к антителам распространена в случае, если эпитоп маскируется какими-либо неизвестными компонентами таким образом, что антитела не могут определить его или захватить. Нестабильность или деградация антигена из-за времени и/ или температуры может послужить причиной ложноотрицательного результата, так как это приводит к тому, что антиген становится нераспознаваемым для антител.
- Другие факторы могут вмешаться в течение теста и привести к ошибочным результатам, а именно: технические/ процедурные ошибки, деградация компонентов/ реагентов теста или присутствие интерферирующих субстанций в образцах для теста.
- Любой клинический диагноз, основывающийся на результатах теста, должен поддерживаться всесторонней оценкой соответствующего врача, включающей клинические симптомы и результаты других требуемых тестов.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Ref 13010

Компоненты **ichroma™ LH**

- Коробка с картриджами:
  - Картриджи 25
  - ID чип 1
  - Инструкция по применению 1
- Коробка, содержащая пробирки с буфером для детекции
  - Пробирки с буфером для детекции 25

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие пункты могут быть приобретены отдельно от ichroma™ LH. Если вам требуется больше информации, обращайтесь в наш отдел продаж.

- Прибор для тестов ichroma™
  - **i-CHROMA Ридер** **Ref** FR203
  - **ichroma™ II** **Ref** FPRR021
- **ichroma™ Принтер** **Ref** FPRR007
- **Boditech LH Контроль** **Ref** CFPO-234

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАБОТКА

Тип образцов для ichroma™ LH это человеческая сыворотка/ плазма.

- Рекомендуется тестировать образец не позднее чем через 24 часа после сбора.
- Сыворотка или плазма должны быть отделены от свернувшейся крови путем центрифугирования не позднее чем через 3 часа после забора цельной крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Образцы могут храниться перед тестом до одной недели при температуре 2-8°C. Если тестирование будет отложено более чем на неделю, образцы следует заморозить при -20°C.
- Образцы, хранившиеся в замороженном виде при -20°C в течение 2 месяцев, не продемонстрировали никаких отличий при проведении теста.
- После того как образец был заморожен, его можно использовать только один раз для проведения теста, потому что повторное замораживание и размораживание может привести к изменению показателей теста.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

- Проверьте содержимое ichroma™ LH: запечатанный картридж, пробирки с буфером для детекции и ID чип.
- Проверьте, чтобы номер партии картриджа совпадал с номером ID чипа и буфера для детекции.
- Выдержите запечатанный картридж (если он хранился в холодильнике) и пробирку с буфером для детекции при комнатной температуре на протяжении, по крайней мере, 30 минут прямо перед тестом. Положите картридж на чистую, обеспыленную и плоскую поверхность.
- Включите прибор для тестов ichroma™ tests.
- Вставьте ID чип в порт для ID чипа на приборе для тестов ichroma™ tests**.**
- Нажмите кнопку 'Select' (выбор) на приборе для тестов ichroma™ tests.
  (Обращайтесь к 'Руководству по эксплуатации Прибора для тестов ichroma™' за полной информацией и инструкциями по эксплуатации.)

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1. Перенесите 150 мкл (человеческой сыворотки/ плазмы/ контроля) образца с помощью переносящей пипетки в пробирку, содержащую буфер для детекции.
2. Закройте крышку пробирки с буфером для детекции и тщательно перемешайте образец, встряхнув его около 10 раз. (Смесь-образец должна быть использована немедленно.)
3. Возьмите пипеткой 75 мкл смеси-образца и загрузите ее в лунку для образцов на картридже.
4. Оставьте загруженный образцом картридж при комнатной температуре на 15 минут.
   ⚠*Просканируйте загруженный образцом картридж сразу же по окончанию времени инкубации. Если этого не сделать, то это приведет к неточному результату теста.*
5. Чтобы просканировать загруженный образцом картридж, вставьте его в держатель для картриджей прибора для тестов ichroma™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставить его до упора внутрь держателя картриджа. На картридж специально для этой цели нанесена стрелка.
6. Нажмите кнопку 'Select' (выбор) на приборе для тестов ichroma™ чтобы начать процесс сканирования.
7. Прибор для тестов ichroma™ начнет сканирование загруженного образцом картриджа немедленно.
8. Прочитайте результаты теста на дисплее прибора для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- Прибор для тестов ichroma™ автоматически рассчитывает результаты теста и отображает концентрацию LH в тестируемом образце в мМЕ/мл.
- Пороговый (справочный диапазон).

	Тип	**мМЕ/ мл**
	Мужчины	1.79 – 7.68
Женщины	Фолликулярная фаза	1.48 – 12.40
	Овуляторная фаза	16.47 – 73.87
	Лютеиноваяфаза	0.64 – 14.67
Постменопауза		11.49 – 40.62

- Рабочий диапазон: 1.0-100.0 мМЕ/ мл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности иммуноанализа, они должны проводиться через постоянные интервалы.
- Контрольные тесты должны выполняться немедленно после открытия новой партии для теста для того, чтобы удостовериться, что характеристики теста не изменились.
- Тесты контроля качества также должны выполняться, когда бы ни возник какой бы то ни было вопрос касательно достоверности результатов теста.
- Контрольные материалы не поставляются вместе с ichroma™ LH. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, обращаться за помощью в Отдел продаж Boditech Med Inc.
  (По поводу использования контрольного материала смотреть инструкцию)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

Предел бланка (LoB)	0.29 мМЕ/ мл
Предел обнаружения (LoD)	0.4 мМЕ/ мл
Нижняя граница определяемых концентраций (LoQ)	1 мМЕ/ мл

- **Аналитическая специфичность**
  - **Перекрестная реактивность**
    Биомолекулы, приведенные ниже в таблице, были добавлены к тестируемому образцу (образцам) в концентрациях, намного превышающих их нормальные физиологические уровни в крови. Результаты теста ichroma™ LH не показали существенной перекрестной реактивности с этими биомолекулами.

Материалы. вызывающие перекрестную реактивность	**Концентрация материалов, вызывающих перекрестную реактивность**	**Перекрестная реактивность (%)**
ХГЧ	15 000 мМЕ/ мл	0.55
ФСГ	1 500 мМЕ/ мл	Н/ В
Пролактин	1 500 мМЕ/ мл	Н/ В
ТТГ	1 500 мМЕ/ мл	0.31

* НВ: не выявлено

  - **Интерференция:**
    Исследование интерференции ichroma™ LH показало нижеследующие результаты.

Интерферирующие материалы	Концентрация интерферирующих материалов	Интерференция: (%)
D-глюкоза	60 мМ/ л	< 1.3
L-Аскорбиновая кислота	0.2 мМ/ л	< 2.6
Билирубин [неконъюгированный]	0.4 мМ/ л	< 2.8
Гемоглобин [человека]	2 г/ л	< 3.0
Холестерин	13 мМ/ л	< 4.5
Триглицерид	10 мг/ мл	< 3.1
Цитрат натрия	16 мг/ мл	< 3.5
Гепарин натрия	100 ед/ мл	< 3.4
ЭДТА	7,5 мг/ мл	< 2.3

- **Точность**
  - Между партиями
    Один человек протестировал три разных партии ichroma™ LH, десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.
  - Между людьми
    Три разных человека протестировали одну и ту же партию ichroma™ LH, десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Между днями
  Один человек тестировал одну и ту же партию ichroma™ LH на протяжении пяти дней пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.
- Между площадками
  Три разных человека протестировали одну и ту же партию ichroma™ LH на трех различных площадках, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

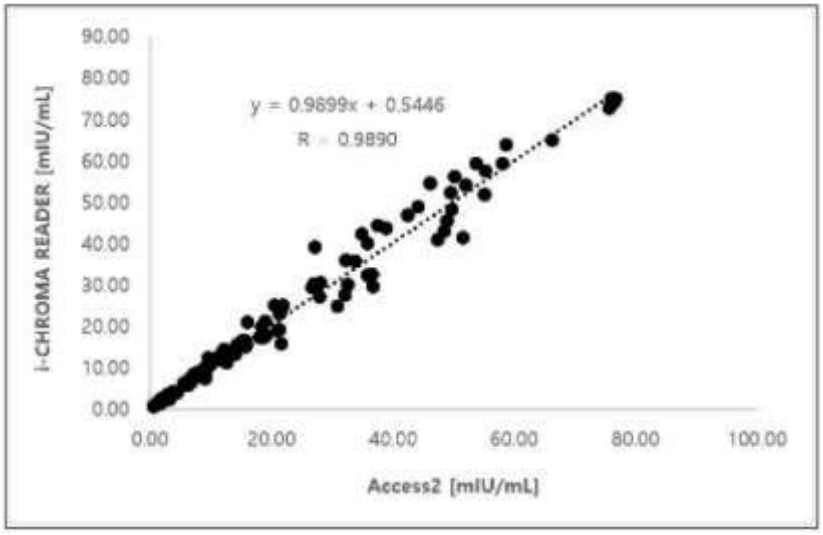
LH (мМЕ/мл)	Между партиями		Между людьми		Между днями		Между площадками	
	Сред-нее	Коэф-т вариации (%)	Сред-нее	Коэф-т вариации (%)	Сред-нее	Коэф-т вариации (%)	Сред-нее	Коэф-т вариации (%)
5.00	5.30	3.4	5.32	3.07	5.38	5.1	5.37	5.0
10.00	10.19	7.3	10.17	5.65	10.19	7.1	10.29	7.1
50.00	53.22	5.0	52.71	5.39	52.31	4.4	52.51	4.2

- **Правильность**
  Правильность была подтверждена тестированием 3-х различных партий **ichroma™ LH**.
  Тесты были повторены по десять раз с каждой отличающейся концентрацией

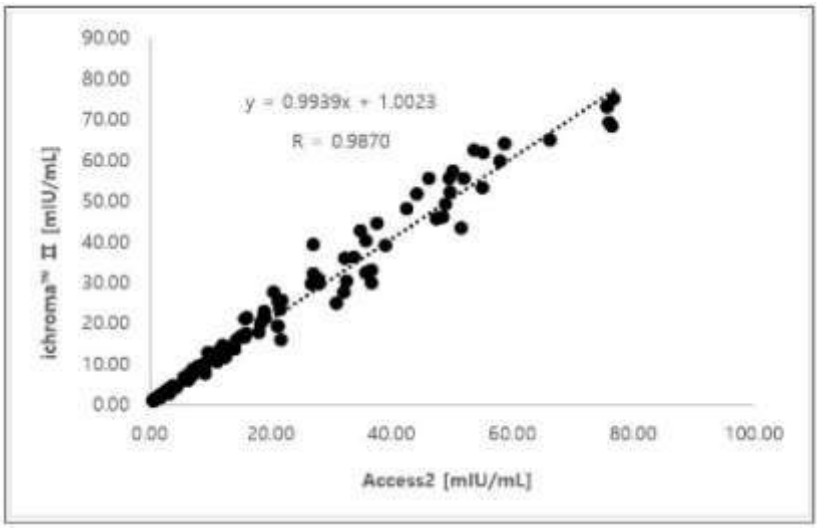
LH (мМЕ/ мл)	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Среднее	Восстановление (%)
3.0	2.87	3.01	2.96	2.95	98%
7.5	7.42	7.59	7.45	7.49	100%
25.5	25.80	25.63	24.56	25.33	99%
55.0	58.91	54.49	54.44	55.95	102%
75.0	74.10	76.34	73.46	74.63	100%

- **Сопоставимость**
  Концентрации LH в **119 образцах** были количественно измерены независимым образом при помощи ichroma™ LH (i-CHROMA РИДЕР, ichroma™ II) и Access2 (Beckman Coulter Inc. USA) в соответствии с предписанными процедурами тестирования. Было проведено сравнение результатов тестов, и была исследована их сопоставимость при помощи линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами соответственно следующие.

	Access 2	
	Линейная регрессия	Коэффициент корреляции (R)
i-CHROMA РИДЕР	Y= 0.9899X + 0.5446	R=0.9890
Ichroma™ II	Y= 0.9939X + 1.0023	R=0.9870



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein Hormones: Structure and Function. *Annu Rev Biochem* 1981; 50:465-95.
2. Shome B, Parlow AF. Human Follicle Stimulating Hormone (hFSH): First Proposal For the Amino Acid Sequence of the α- Subunit and First Demonstration of its Identity with the α- Subunit of Human Luteinizing Hormone (hLHα) *J Clin Endocrinol Metab* 1974; 39:199-202.
3. Sairam MR, Li CH. Human Pituitary Thyrotropin: Isolation and Chemical Characterization of its Subunits. *Biochem Biophys Res Commun* 1973; 51:336-42.
4. Vaitukaitis JL, Ross GT, Braunstein GD, *et al.* Gonadotropins and Their Subunits: Basic and Clinical Studies. *Recent Prog Horm Res* 1976; 32:289-331.
5. Bishop WH, Nureddin A, Ryan RJ. Pituitary Luteinizing and Follicle-Stimulating Hormones. In: Parsons JA, editor. Peptide Hormones. Baltimore: University Park Press, 1976:273-98.
6. Keutmann HT, Williams RM, Ryan RJ. Structure of Human Luteinizing Hormone Beta Subunit: Evidence for a Related Carboxyl-Terminal Sequence Among Certain Peptide Hormones. *Biochem Biophys Res Commun* 1979; 90:842-8.
7. South SA, Yankov VI, Evans WS. Normal reproductive neuroendocrinology in the female. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America 1993; Edited by Veldhuis JD, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. 22: 1-28.
8. Adashi EY. The ovarian life cycle. In Reproductive Endocrinology. Edited by Yen, S.S.C., Jaffe, R.B., Philadelphia, W.B. Saunders Co. 1991; 181-237.
9. Yen SSC. The human menstrual cycle: neuroendocrine regulation. In Reproductive Endocrinology 1991; Edited by Yen, S.S.C., Jaffe, RB, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co., 273-308.
10. Richardson SJ. The biological basis of menopause. Baillières Clinical Endocrinology and Metabolism 1993; 7:1-16.
11. Reyes-Fuentes A, Veldhuis JD. Neuroendocrine physiology of the normal male gonadal axis. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America 1993; Edited by Veldhuis, JD. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co., 22: 93-124.
12. Ross GT. Disorders of the Ovary and Female Reproductive Tract. In: Wilson JD and Foster DW, editors. Williams Textbook of Endocrinology. Philadelphia: Saunders, 1985:206-58.
13. Beastall GH, *et al*. Assays for Follicle Stimulating Hormone and Luteinizing Hormone: Guidelines for the Provision of a Clinical Biochemistry Service. *Ann Clin Biochem* 1987; 24:246-62.
14. Judd HL. Hormonal Dynamics Associated with the Menopause. *Clin Obstet Gynecol* 1976; 19:775-88.
15. Carr BR, Disorders of the ovary and female reproductive tract. In Williams Textbook of Endocrinology 8th edition 1992; Edited by Wilson JD and Foster DW, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co., 733-798.
16. Hall JE. Polycystic ovarian disease as a neuroendocrine disorder of the female reproductive axis. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America 1993; Edited by Veldhuis JD, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. 22 (1): 75-92.
17. Bonnar J. The hypothalmus and reproductive function. In The Medical Annual 1973; Edited by Scott RB and Walker RM, Bristol, England, J. Wright and Sons, 251-258.
18. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 1994. Second edition. Edited by Burtis CA and Ashwood ER, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co. 1846-1850.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

National Institutes of Health. Historical reference range of Luteinizing Hormone. http://cclnprod.cc.nih.gov/dlm/testguide.nsf/Index/A166B3FACB4F69C285256BA4006B37ED?OpenDocument.

Примечание: Для идентификации различных символов обращаться к нижеприведенной таблице**.**

	Достаточно для <n> тестов
	Прочитайте инструкции перед использованием.
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание
	Производитель:
	Полномочный представитель Европейского Сообщества
	Диагностический медицинский прибор in vitro
	Пределы температуры
	Не использовать повторно
	Этот продукт соответствует требованиям директивы 98/79/EC к диагностическим медицинским приборам in vitro

При необходимости технической поддержки, обращаться в:
Службу технической поддержки Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (Брюссель, БЕЛЬГИЯ)
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЕРДЕЧНЫЙ

ichroma™ Tn-I

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Icrhoma™ Tn-I – флуоресцентный иммуноанализатор (ФИА) для количественного определения сердечного тропонина-1 в сыворотке/плазме крови человека. Он помогает в управлении и мониторинге острого инфаркта миокарда (AMI).

Только для диагностики *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Сердечные тропонины в настоящее время являются самыми чувствительными и специфичными биохимическими маркерами некроза сердечной мышцы. В мышечных тканях сердца выделяют три типа тропонина. Это тропонин-C, тропонин-I и тропонин-T. Вместе они способствуют сокращению мышечных тканей сердца. Клиническое измерение Tn-I в сыворотке стало важным инструментом в диагностике острого инфаркта миокарда. Tn-I сыворотки более надежный, чем креатинкиназа прогностический маркер у людей с ишемической болезнью. Национальные и международные научные организации предложили использовать тропонины Tn-I и Tn-T в новых диагностических стратегиях у больных с острым коронарным синдромом.

ПРИНЦИП

В тесте используется иммунологический метод сэндвича. Детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу, где захватывается другим неподвижным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, что приводит к усилению интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторное антитело, который вырабатывается инструментом для тестов ichroma™, чтобы показать концентрацию Tn-I в образце.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

ichroma™ Tn-I включает картриджи, флакон для буферного раствора для обнаружения, пробирки для смеси образцов и идентификационный чип ID.

Каждый картридж запакован индивидуально в мешочек из фольги с десикантом. 25 запакованных картриджей находятся в коробке с ID чипом.

Буфер для обнаружения содержит флуоресцентное антитело человеческого Tn-I, биотин-BSA-флуоресцентный конъюгат, альбумин сыворотки крови крупного рогатого скота (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буфере в качестве консерванта.

Буфер для обнаружения находится в отдельном флаконе. Флакон с буфером упакован в коробку из стироформа со льдом для транспортировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro*.

Внимательно следовать инструкциям и процедурам, описанным в данном руководстве пользователя.

Использовать только свежие образцы и избегать прямых солнечных лучей.

Номера партий всех комплектующих для тестирования (картридж, ID чип и буфер для обнаружения) должны подходить друг к другу.

Не менять тест-комплектующие между различными партиями и не использовать тест-комплектующие после истечения срока годности, и то и другое может привести к неправильному результату(ам).

Не использовать повторно. Пробирку для смешивания образца использовать только для одного образца, как и картридж.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Картридж должен оставаться закрытым в своей упаковке перед использованием. Не использовать поврежденный или уже открытый картридж.
Замороженный образец размораживать только один раз. Для транспортировки образцы необходимо упаковывать в соответствии с нормами. Образец с острой гемолитической реакцией или гиперлипидемией использовать нельзя, необходимо взять образец повторно.
Непосредственно перед использованием картридж, буфер и образец необходимо выдержать при комнатной температуре, примерно, 30 минут.
ichroma™ Tn-I, а также инструмент для ichroma™ тестов использовать вдали от вибрационного и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно заметить, что инструмент для тестов ichroma™ создает минимальную вибрацию.
Осторожно обращаться с использованными пробирками для смешивания образца, наконечниками пипетки и картриджами и уничтожать подходящим способом в соответствии местными нормами.
Воздействие большого количества азида натрия может вызвать проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое давление и сердечный ритм, потерю сознания, повреждение легких и сбой дыхания.
ichroma™ Tn-I обеспечивает точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий:

- ichroma™ Tn-I использовать только с инструментом для тестов на анализаторе ichroma™
- не использовать никакие антикоагулянты кроме гепарин, натрия цитрат.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Картридж остается стабильным 20 месяцев (если закрыт в пакете из фольги) при температуре хранения 4-30ºC.
Буфер для обнаружения, поставляемый во флаконе, остается стабильным 20 месяцев при температуре хранения 2-8ºC.
После вскрытия пакета с картриджем сразу же проводить тест.
ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ
Результат(ы) теста может быть положительно ложным в силу перекрестной реакции и/или неспецифичной адгезии некоторых составляющих образца ловить/обнаруживать антитела.
Результат теста может быть отрицательно ложным. Отсутствие отклика антигена-антитела наиболее часто, если эпитоп маскируется какими-то неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или деградация антитела со временем и/или под воздействием температуры может приводить к отрицательно ложному результату, т.к.в этом случае антитела не распознают антиген.
Другие факторы могут создавать помехи в тесте и приводить к ошибочным результатам, например, технические/методические ошибки, деградация компонентов/реагентов теста либо присутствие веществ в исследуемых образцах, создающих помехи.
Для любого клинического диагноза, основанного на результатах теста, необходимо всестороннее решение участвующего врача, клинические симптомы и другие релевантные результаты теста.
МАТЕРИАЛЫ В ПОСТАВКЕ
РЕФ 13011
Комплектующие ichroma™ Tn-I
Коробка с картриджем

Картриджи	25
ID чип	1
Руководство пользователя	1
Пробирки для смешивания образцов	25
Флакон с буфером для обнаружения	1

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПОД ЗАКАЗ
Перечисленное ниже можно приобрести отдельно от ichroma™ Tn-I.
Просим обращаться в наш отдел продаж за пробной информацией.
Инструмент для ichroma™ тестов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Считывающие устройство ichroma™ РЕФ FR203
ichroma™ II РЕФ FPRR021
ichroma™ D РЕФ 13303
ichroma™ Принтер РЕФ FPRR007
Boditech Cardiac Control РЕФ CFPO-98.

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Вид образцов для анализатора ichroma™ Tn-I – сыворотка/плазма крови человека.
Рекомендуется исследовать образец в течение 24 часов после забора.
Сыворотку или плазму следует отделять от сгустка путем центрифугирования в течение 3 часов после забора цельной крови. При более длительном хранении, например, если невозможно провести тест в течение 24 часов, сыворотку или плазму немедленно замораживают при температуре ниже -20ºС. Хранение образца в замороженном состоянии до 3 месяцев не влияет на качество результатов.
После замораживания образец можно размораживать один раз и только для исследования, т.к.повторное замораживание и размораживание могут привести к изменению показателей теста.

ПОДГОТОВКА ТЕСТА

Проверяют содержимое ichroma™ Tn-I: запакованный картридж, флакон с буфером обнаружения, пробирки для смешивания образца и ID чип.
Номер партии картриджа должен совпадать с ID чипом, замещающим буфером, а также с буфером обнаружения.
Непосредственно перед исследованием выдерживают запакованный картридж (если хранился в холодильнике) и пробирку с буфером для обнаружения при комнатной температуре не менее 30 минут. Картридж кладут на чистую ровную поверхность, очищенную от пыли.
Включают инструмент для тестов ichroma™.
Вставляют ID чип в порт инструмента для ID чипа для тестов ichroma™.
Нажимают кнопку SELECT на инструменте для тестов ichroma™ (см.подробную информацию и рабочие инструкции в руководстве по проведению тестов «Инструмент для ichroma™».

ПОРЯДОК ИСПЫТАНИЯ

1) Переносят пипеткой 75 μл образца (сыворотка/плазма/контрольный образец крови человека) в пустую пробирку для смешивания образца и добавляют туда 75 μл буфера для обнаружения.
2) Закрывают крышкой пробирку для смешивания образца и тщательно перемешивают образец, встряхивая, примерно, 10 раз. (Сразу же используют смесь образца).
3) Капают 75 μл смеси образца и загружают ее в ячейку для образца на картридже.
4) Оставляют картридж с загруженным образцом на 12 минут.

⚠ *Сканируют картридж с загруженным образцом сразу же после истечения инкубационного времени. В противном случае результат теста будет неточным.*

5) Для сканирования картриджа с загруженным образцом вставляют его в штатив картриджа инструмента для ichroma™ тестов. Проверяют правильное направление картриджа, затем вставляют картридж в штатив. На картридже специальной для этого нанесена стрелка.
6) Нажимают кнопку SELECT на инструменте для тестов ichroma™, чтобы начать сканирование.
7) Инструмент для тестов ichroma™ начнет немедленно сканирование картриджа с загруженным образцом.
8) Читают результаты теста на экране дисплея инструмента для тестов ichroma™.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Результат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-Альтернативная единица расчета результата: Единица результата по умолчанию для ichroma™ Tn-I – это мкг/мл. При выборе альтернативной единицы μг/л переводной коэффициент, используемый системой ichroma, равен 1,0. Формула для расчета результата в альтернативной единице: нг/мл x 1,0=μг/л.

Пределы и диапазоны

-Рабочий диапазон 0,10-50 нг/мл

Нижний предел измерения:

Предел для аналитического образца (LoB)	0,07 нг/мл
Предел обнаружения (LoD)	0,11 нг/мл
Предел количественного определения (LoQ)	0,30 нг/мл

LoB и LoD определяли в соответствии с требованиями EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов

LoB – 95й процентиль от n≥60 измерений образцов, не содержащих аналит, из нескольких партий

LoD - определяют на основании LoB и стандартного отклонения образцов низкой концентрации

LoQ (функциональная чувствительность) – это самая низкая концентрация аналита, измерение которой можно воспроизводить с коэффициентом вариации межлабораторной прецизионности ≤20%.

Ожидаемые значения

- При изучении количественного определения на ichroma™ Tn-I с участием 100 здоровых волонтеров в Корее верхний контрольный предел (99й процентиль) для Tn-I составил 0,11 нг/мл. Самая низкая концентрация с коэффициентом вариации менее или равным 10% на анализаторе ichroma™ Tn-I составила 0,50 нг/мл.

- В силу кинетики выхода Tn-I результат ниже допустимого уровня в первые часы развития симптомов не исключает полностью инфаркт миокарда. Если все еще существует подозрение на инфаркт миокарда, повторяют тест через соответствующие интервалы времени.

- Пороговое значение 0,3 нг/мл Tn-I рекомендуется для диагностики острого инфаркта миокарда (AMI), поскольку это значение дает оптимальную чувствительность 91% и оптимальную специфичность 92,1%. Однако лаборатории должны определять свою собственную пороговую концентрацию, исходя из клинической практики своих исследовательских институтов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и валидации метода количественного определения и должны проводиться с регулярными интервалами.

Контрольные тесты должны проводиться сразу после вскрытия новой тест-партии во избежание изменения процедуры теста.

Тесты контроля качества следует также проводить в случае возникновения вопросов касательно валидности результатов теста.

Контрольные материалы не поставляются с анализатором ichroma™ TnI. Обращайтесь в отдел продаж Boditech Med Inc. за подробной информацией по заказу контрольных материалов. (См.инструкции пользователя контрольных материалов).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность. В образцах для тестирования присутствуют биомолекулы, такие как гепарин, протеинкиназа A (PKA), креатинкиназа, аутоантитела, а свободные и бинарные или тройные комплексы тропонина, добавленные в исследуемый образец(ы) концентрацией намного выше, чем их нормальный физиологический уровень в крови. Результаты теста на анализаторе ichroma™ Tn-I не показали никакой значительной перекрестной реактивности с этими биомолекулами.

Прецизионность. Прецизионность внутри одного количественного определения рассчитывал один аналитик, который проверял различную концентрацию контрольного стандартного образца десять раз, каждый раз на трех различных партиях ichroma™ Tn-I.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прецизионность нескольких количественных определений подтверждалась 3 разными аналитиками на 3 различных партиях при тестировании три раза каждой концентрации.

Tn-I (нг/мл)	Внутрилабораторное		
	Среднее	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации CV(%)
0,20	0,18	0,03	22,77
0,40	0,39	0,02	8,31
2,70	2,65	0,07	4,96
9,00	9,02	0,19	2,79
26,00	25,99	0,76	2,14

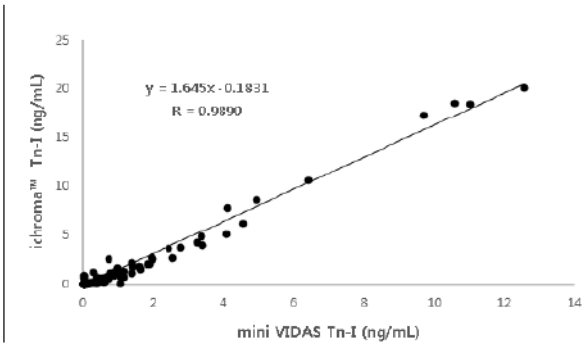
Tn-I (нг/мл)	Межлабораторное		
	Среднее	Стандартное отклонение (SD)	Коэффициент вариации CV(%)
0,20	0,20	0,04	38,40
0,40	0,38	0,03	18,27
2,70	2,58	0,13	5,53
9,00	9,02	0,27	3,00
26,00	26,00	0,68	2,6

Диагностическая чувствительность и специфичность. Всего исследовали 122 образца сыворотки/плазмы, 46 положительных и 76 отрицательных с имеющимся на рынке тропонином I. Образцы тестировали на инструменте ichroma™. Концентрация образцов была, приблизительно, 0,10 и 18,44 нг/мл. ROC-кривую рассчитывали от значений пиков тропонина. Расчет пиковых значений готового тропонина I, замеренного параллельно, дал следующие результаты для официально установленного оптимизированного по ROC-кривой порогового значения 0,30-0,50 нг/мл.

Порог µг/л (нг/мл)	Чувствительность(%)	N	95% CI(%)	Специфичность(%)	N	95% CI(%)
0,30	91,3	42/46	79,2-97,6	92,11	70/76	83,6-97,0
0,50	78,26	36/46	63,6-89,1	94,74	72-76	85,3-97,8

CI-конфиденциальный интервал

Сопоставимость. Определяли концентрацию Tn-I d 150 клинических образцах на ichroma™ Tn-I и мини VIDAS (BioMerieux Inc., Франция) в соответствии с установленными методами исследования. Сравнивали результаты, а их совместимость изучали по линейной регрессии и коэффициенту корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами был Y=1,645 X-0,1831 и R=0,9890 соответственно.



Примечание. См.таблицу ниже для идентификации различных символов

	Достаточно для н-количества тестов
	См.руководство пользователя
	Использовать до даты
LOT	Код партии
REF	Каталожный №

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель ЕС
	Медицинский прибор для диагностики *in vitro*
	Предел температуры
	Не использовать повторно
	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским диагностическим приборам *in vitro*

ЛИТЕРАТУРА

1. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson. Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.
2. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16;S13-S16.
3. David M. Bunk and Micahel J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219
4. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216 –1220.
5. Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. Theharmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.
6. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333– 41.
7. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiacspecific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996;335:1342 –9.

For technical assistance; please contact:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
Tel: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГОРМОН

ichroma™ ТЕСТОСТЕРОН

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Icrhoma™ Тестостерон – флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для количественного определения Тестостерона в сыворотке/плазме крови человека. Он помогает в управлении и мониторинге уровня андрогенных гормонов.

Только для диагностики *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Тестостерон (17β-гидроксиандрост-4-ен-3-она) – анаболический стероид, синтезируемый главным образом клетками Лейдига семенников у мужчин, яичниками у женщин и корой надпочечников у обоих полоу[1]. Он синтезируется из холестерина, андростенедиола, Дегидроэпиандростерона (DHEA), прогестерона и прегненолона в качестве промежуточных субстратов. Уровень Тестостерон у мужчин повышается в 10-20 раз в период полового созревания, активизируя физиологические изменения, связанные с мужским половым созреванием. Он также оказывает мощное разностороннее виляние на эмоциональное состояние, половую функцию, мышечную массу и силу, энергию, сердечнососудистое состояние, целостность костей и познавательные способности на протяжении всей жизни мужчины. В крови только 1-15% тестостерона находится в свободном состоянии или биологически активной форме. Остальной тестостерон с сывороткой крови.

ПРИНЦИП

В тесте используется конкурентный иммунный метод обнаружения. В данном методе целевой материал в образце связывается с меченым флуоресцином (FL) детекторным антителом в буферном растворе для обнаружения для образования комплекса смеси образца. Этот комплекс загружается для миграции на нитроцеллюлозную матрицу, где ковалентная пара тестостерона и альбумина сыворотки крупного рогатого скота (BSA) фиксируется на тест-полоске и вмешивается в связывание целевого материала и антитела, меченного флуоресцином. Чем больше целевого материала в крови, тем меньше аккумулируется антитела обнаружения, что приводит к более слабому флуоресцентному сигналу.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

ichroma™ Тестостерон включает картриджи, пробирки для буферного раствора для обнаружения, пробирки для смеси образца, идентификационный чип ID и реагенты.

В картридж входит тест-полоска, на мембране которой нанесен BSA-конъюгированный человеческий тестостерон на тест-линии, а KLH на контрольной линии.

Каждый картридж запакован индивидуально в мешочек из фольги с десикантом. 25 запакованных картриджей находятся в коробке с ID чипом.

Буфер для обнаружения содержит флуоресцентное антитело человеческого тестостерона, альбумин сыворотки крови крупного рогатого скота (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буфере в качестве консерванта.

Буфер для обнаружения находится в отдельной пробирке.

Замещающий реагент содержит KLH-флуоресцентный конъюгат в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буфере (PBS) в качестве консерванта.

Замещающий реагент находится во флаконе.

25 пробирок с буфером для обнаружения и флакон с замещающим реагентом упакованы в коробку, а затем в коробку из стироформа со льдом для транспортировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro*.

Внимательно следовать инструкциям и процедурам, описанным в данном руководстве пользователя.

Использовать только свежие образцы и избегать прямых солнечных лучей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номера партий всех комплектующих для тестирования (картридж, ID чип и буфер для обнаружения) должны совпадать.
Не менять тест-комплектующие между различными партиями и не использовать тест-комплектующие после истечения срока годности, и то и другое может привести к неправильному результату(ам).
Не использовать повторно. Пробирку с буфером для обнаружения использовать только для одного образца, как и картридж.
Картридж должен оставаться закрытым в своей упаковке перед использованием. Не использовать поврежденный или уже открытый картридж.
Замороженный образец размораживать только один раз. Для транспортировки образцы необходимо упаковывать в соответствии с нормами. Образец с острой гемолитической реакцией или гиперлипидемией использовать нельзя, необходимо взять образец повторно.
Непосредственно перед использованием картридж, буфер и образец необходимо выдержать при комнатной температуре, примерно, 30 минут.
ichroma™ Тестостерон, а также оборудование для тестов ichroma™ использовать вдали от вибрационного и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно заметить, что инструмент для тестов ichroma™ создает незначительную вибрацию.
Осторожно обращаться с использованными пробирками для буфера, наконечниками пипетки и картриджами и уничтожать подходящим способом в соответствии местными нормами.
Воздействие большого количества азида натрия может вызвать проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое давление и сердечный ритм, потерю сознания, повреждение легких и сбой дыхания.
ichroma™ Тестостерон обеспечивает точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий:

- ichroma™ Тестостерон использовать только с инструментом для тестов на анализаторе ichroma™
- не использовать никакие антикоагулянты кроме ЭДТК.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Картридж остается стабильным 20 месяцев (если закрыт в пакете из фольги) при температуре хранения 4-30ºС.
Буфер в пробирке остается стабильным 20 месяцев при температуре хранения 2-8ºС.
Замещающий реагент во флаконе остается стабильным 20 месяцев при температуре хранения 2-8ºС.
После вскрытия пакета с картриджем сразу же проводить тест.
ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ
Результат(ы) теста может быть положительно ложным в силу перекрестной реакции и/или неспецифичной адгезии некоторых составляющих образца ловить/обнаруживать антитела.
Результат теста может быть отрицательно ложным. Отсутствие отклика антигена-антитела наиболее часто, если эпитоп маскируется какими-то неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или деградация антитела со временем и/или под воздействием температуры может приводить к отрицательно ложному результату, т.к.в этом случае антитела не распознают антиген.
Другие факторы могут создавать помехи в тесте и приводить к ошибочным результатам, например, технические/методические ошибки, деградация компонентов/реагентов теста либо присутствие веществ в исследуемых образцах, создающих помехи.
Для любого клинического диагноза, основанного на результатах теста, необходимо всестороннее решение участвующего врача, клинические симптомы и другие релевантные результаты теста.
МАТЕРИАЛЫ В ПОСТАВКЕ
Индекс 13012
Комплектующие ichroma™ Тестостерон
Коробка с картриджем
Картриджи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ID чип	1
Руководство пользователя	1
Пробирки для смешивания образцов	25
Коробка с буфером для обнаружения	
Пробирки для буфера	25
Флакон с замещающим реагентом (1 мл)	1

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПОД ЗАКАЗ

Перечисленное ниже можно приобрести отдельно от ichroma™ Тестостерон.
Просим обращаться в наш отдел продаж за пробной информацией.
Инструмент для ichroma™ тестов

Считывающие устройство ichroma™ РЕФ FR203
ichroma™ II РЕФ FPRR021
ichroma™ D РЕФ 13303
ichroma™ Принтре РЕФ FPRR007
ichroma™ принтер РЕФ CFPO-95

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Вид образцов для анализатор тестостерона ichroma™ – сыворотка/плазма крови человека.
Рекомендуется исследовать образец в течение 24 часов после забора.
Сыворотку или плазму следует отделять от сгустка путем центрифугирования в течение 3 часов после забора цельной крови.
Хранить образцы можно до недели при 2-8ºС пере исследованием. Если исследование задерживается более, чем на одну неделю, следует заморозить образцы при -20ºС.
Образцы, хранившиеся в замороженном состоянии в течение 3 месяцев при -20ºС, не изменили свои свойства в тесте.
После замораживания образец можно размораживать один раз и только для исследования, т.к.повторное замораживание и размораживание могут привести к изменению показателей теста.

ПОДГОТОВКА ТЕСТА

Проверяют содержимое ichroma™ Тестостерон: запакованный картридж, пробирки для буфера обнаружения, флакон с замещающим реагентом, пробирки для простого смешивания и ID чип.
Номер партии картриджа должен совпадать с ID чипом, замещающим буфером, а также с буфером обнаружения.
Непосредственно перед исследованием выдерживают запакованный картридж (если хранился в холодильнике) и пробирку с буфером для обнаружения при комнатной температуре не менее 30 минут. Картридж кладут на чистую ровную поверхность, очищенную от пыли.
Включают инструмент для тестов ichroma™.
Вставляют ID чип в порт инструмента для ID чипа для тестов ichroma™.
Нажимают кнопку SELECT на инструменте для тестов ichroma™ (см.подробную информацию и рабочие инструкции в руководстве по проведению тестов «Инструмент для ichroma™».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для минимизации ошибочных результатов теста предлагаем во время реакции после загрузки смеси образца в картридж поддерживать температуру окружающей среды 25ºС.
Для поддержания температуры окружающей среды 25ºС вы можете использовать различные устройства, такие как i-Каметра или инкубатор и пр.

ПОРЯДОК ИСПЫТАНИЯ

1) Переносят 30 μл замещающего реагента в пробирку для смеси образца.
2) Переносят пипеткой 75 μл образца (сыворотка/плазма/контрольный образец крови человека) в пробирку для смеси образца с замещающим реагентом.
3) Закрывают крышкой пробирку для смеси образца и тщательно перемешивают образец, встряхивая, примерно, 10 раз.
4) Инкубируют пробирку при комнатной температуре в течение 3 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Капают 75 μл смеси образца и загружают ее в пробирку с буфером для обнаружения.
6) Закрывают крышкой пробирку с буфером для обнаружения и тщательно перемешивают образец, встряхивая, примерно, 10 раз. (Сразу же используют смесь образца).
7) Капают 75 μл смеси образца и загружают ее в ячейку для образца на картридже.
8) Вставляют картридж с загруженным образцом в щель i-Камеры или в инкубатор (25ºC).
9) Оставляют картридж с загруженным образцом в i-Камере или в инкубаторе 12 минут.

⚠ *Сканируют картридж с загруженным образцом сразу же после истечения инкубационного времени. В противном случае результат теста будет неточным.*

10) Для сканирования картриджа с загруженным образцом вставляют его в штатив картриджа инструмента для ichroma™ тестов. Проверяют правильное направление картриджа, затем вставляют картридж в штатив. На картридже специально для этого нанесена стрелка.
11) Нажимают кнопку SELECT на инструменте для тестов ichroma™, чтобы начать сканирование.
12) Инструмент для тестов ichroma™ начнет немедленно сканирование картриджа с загруженным образцом.
13) Читают результаты теста на экране дисплея инструмента для тестов ichroma™.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Инструмент для тестов ichroma™ рассчитывает автоматически результаты теста и показывает концентрацию тестостерона в исследуемом образце в нг/мл.
Отключение (стандартный диапазон) 2-8 нг/мл.
Рабочий диапазон 1-10 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и валидации метода количественного определения и должны проводиться с регулярными интервалами.
Контрольные тесты должны проводиться сразу после вскрытия новой тест-партии во избежание изменения процедуры теста.
Тесты контроля качества следует также проводить в случае возникновения вопросов касательно валидности результатов теста.
Контрольные материалы не поставляются с анализатором ichroma™ Тестостерон. Обращайтесь в отдел продаж Boditech Med Inc. за подробной информацией по заказу контрольных материалов. (См.инструкции пользователя контрольных материалов).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность. В образцах для тестирования биомолекулы в таблице ниже в высоких концентрациях, чем обычный физиологический уровень. Но это не создает помех для измерений на анализаторе ichroma™ Тестостерон и не ведет к перекрестной реактивности.

Состав	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Андростенедион	10	1
Користол	1000	Не обнаруживается
Дегидроэпиандростерон	1000	Не обнаруживается
Эстрадиол	50	Не обнаруживается
Оксиметолон	100	2,14
Прогестерон (17-α)	1000	0,52
Гидроксипрогестерон	1000	0,21
Кортизон	1000	Не обнаруживается
Дигидротестостерон	50	16

*ND- не обнаруживается
* Никакая исследуемая субстанция не влияла на количественное определение

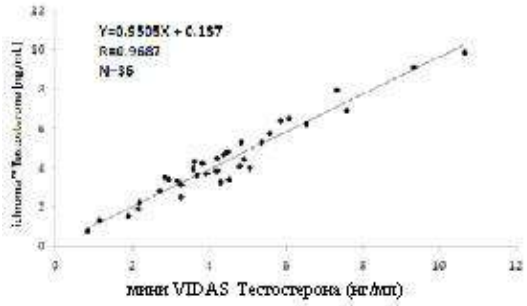
Прецизионность. Прецизионность одного количественного определения рассчитывал один аналитик, который проверял различную концентрацию контрольного стандартного образца двадцать раз, каждый раз на трех различных партиях ichroma™ Тестостерона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прецизионность нескольких количественных определений подтверждалась 3 разными аналитиками на 3 различных партиях при тестировании десять раз каждой концентрации.

Образец (нг/мл)	Одно количественное определение		Несколько количественных определений	
	Среднее (нг/мл)	Коэффициент вариации	Среднее (нг/мл)	Коэффициент вариации
1,17	1,17	16,14	1,22	16,4
2,5	2,47	7,58	2,4	14,67
5,5	5,52	4,59	5,72	6,83
9,43	9,43	1,88	9,43	3,39

Сопоставимость. Концентрацию Тестостерона в 36 клинических образцах определяли количественно по отдельности на анализаторе ichroma™ Тестостерон и мини VIDAS (BioMerieux Inc. Франция) в соответствии с заданными методами испытаний. Сравнивали результаты тестов и изучали сопоставимость по линейной регрессии и коэффициенту корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами был Y=0,9595X+0,137, а R=0,9678 соответственно.



Примечание. См.таблицу ниже для идентификации различных символов

	Достаточно для н-количества тестов
	См.руководство пользователя
	Использовать до даты
LOT	Код партии
REF	Каталожный №
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель ЕС
IVD	Медицинский прибор для диагностики *in vitro*
	Предел температуры
	Не использовать повторно
CE	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским диагностическим приборам *in vitro*

ЛИТЕРАТУРА

1. Wilson, J.D., George, F.W., and Griffin, J.E. The hormonal control of sexual development. Science, 1981, 211: 1278 – 1284.
2. Vining, R.F., and McGinley, R.A. The measurement of hormones in saliva: Possibilities and pitfalls. Journal of Steroid Biochemistry, 1987, 27: 81-94.
3. Tulsidas G. Shrivastav. Matrix interference in direct total Testosterone enzyme immunoassay and It's elimination with the use of non-cross reactivity steroids in serum based standards. Health and Population Perspectives and Issues, 2002,25(2):55-64.

For technical assistance; please contact:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
Tel: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ № INS-FS-EN (Пересмотр 11)
Дата пересмотра: 20 июля 2016 г.

ichroma™
CEA

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ichroma™ CEA – иммунофлюоресцентный анализ количественного определения (FIA) в человеческой сыворотке/плазме. Он полезен при управлении и мониторинге пациентов, больных раком.
Предназначен только для лабораторного применения.

ВВЕДЕНИЕ

CEA – это онкофетальный гликопротеин, который определяется в большом количестве в фетальной толстой кишке и на более низких уровнях в эпителиальной ткани толстой кишки у взрослых. CEA происходит при ненормально высоких уровнях при некоторых доброкачественных нарушениях и некоторых злокачественных опухолях, включая желудок, тонкий кишечник, прямую кишку, поджелудочную железу, печень, молочную железу, яичник, шейку матки и легкое[1]. CEA - это 180-kD гликопротеин, который происходит на высоком уровне в эпителиальной ткани толстой кишки во время развития эмбриона. Уровни CEA существенно ниже у тканей толстого кишечника у взрослых, но они могут повышаться, когда воспаление или опухоль возникает в эндодермальной ткани, включая желудочно-кишечный тракт, респираторный тракт, поджелудочную железу и грудь[2]. CEA также выражается в эпителиальными клетками при некоторых незлокачественных расстройствах, включая дивертикулит, панкреатит, воспаление кишечника, цирроз, гепатит, бронхит и почечная недостаточность, а также у курильщиков[3]. Этот факт затрудняет определение CEA в плазме в качестве чувствительного метода для скрининга рака. Однако уровни CEA в плазме оказались полезными для мониторинга рецидивов рака[4].

ПРИНЦИП

В тесте используется метод сэндвич-иммунообнаружения; идентифицирующее антитело в буфере связано с антигеном в образце, образуя комплексы антитело-антиген и переходит в нитроцеллюлозную матрицу, захватываемую другим иммобилизированным антителом на тест-полоске.
Чем больше антигена в образце, тем больший комплекс антитело-антиген, что приводит к большей интенсивности флуоресцентного сигнала на антителе детектора, который обрабатывается инструментом для тестов ichroma™ для показа концентрации CEA в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ CEA состоит из «Картриджей», «пробирок с буфером обнаружения» и «идентификационного чипа».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В картридже содержится испытательная полоска, в мембране которой имеется анти-человеческий CEA и куриный IgY на линии контроля.
- Каждый картридж отдельно упаковывается в алюминиевую фольгу с влагопоглотителем. 25 герметичных картриджей упаковываются в коробку, где также находится идентификационный чип.
- Буфер обнаружения содержит античеловеческий CEA-флуоресцентный конъюгат, анти-куриный IgY флуоресцентный конъюгат, альбумин бычьей сыворотки в качестве стабилизатора и азида натрия в буферном растворе фосфата в качестве консерванта.
- Буфер обнаружения помещается в отдельную пробирку. 25 пробирок буфера обнаружения упаковываются в коробку и далее в пакет со льдом для отгрузки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики.
- В точности выполняйте инструкции и процедуры, описанные в данной «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партии всех испытательных компонентов (картридж, идентификационный чип, буфер обнаружения) должны подходить друг к другу.
- Не меняйте испытательные компоненты между разными партиями и не используйте испытательные компоненты после истечения их срока годности, так как это может привести к получению неточных результатов испытания.
- Не применяйте образцы повторно. Пробирка буфера обнаружения должна использоваться с образцом только один раз, как и картридж.
- До применения картридж должен оставаться запакованным в своем первоначальной упаковке. Не используйте картридж, если он уже был открыт или поврежден.
- Замороженный образец должен оттаиваться только один раз. Для отгрузки образцы должны упаковываться в соответствии с установленными нормами. Образец с сильной гемолитической способностью и гиперлипедимией не могут использоваться и должны собираться заново.
- Непосредственно перед применением дайте картриджу, буферу обнаружения и образцу отстояться при комнатной температуре примерно 30 минут.
- **ichroma™ CEA**, а также инструмент для испытания ichroma™ не должны находиться в местах с вибрацией и/или магнитным полем. При нормальном использовании можно отметить, что инструмент для тестов ichroma™ может создавать небольшую вибрацию.
- С использованными пробирками с буфером обнаружения следует обходиться аккуратно и использовать их в соответствии с действующими нормами.
- При использовании большого количества азида натрия могут возникнуть некоторые проблемы со здоровьем, например, конвульсии, низкое кровяное давление, учащенное сердцебиение, потеря сознания, повреждение легочной ткани и нарушение дыхания.
- **ichroma™ CEA** даст точные и надежные результаты только при использовании инструментов для тестов ichroma™.

- Используйте **ichroma™ CEA** только вместе с инструментом для тестов ichroma™.
- **Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме EDTA, цитрата натрия, гепарина натрия.**

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Картридж устойчив в течение 20 месяцев (при упаковке в алюминиевую фольгу) при хранении при температуре 4-30°C.
- Предварительно распределенный в пробирке буфер обнаружения устойчив в течение 20 месяцев при хранении при температуре 2-8°C.
- После вскрытия упаковки с картриджем испытание следует проводить немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

- Тест может выдавать ложные положительные результаты из-за перекрестных реакций и/или неспецифического связывания некоторых компонентов в образце с захватывающими / детекторными антителами.
- Испытание может выдавать ложные положительные результаты. Отсутствие реакции антигена на антитела является распространенным случаем, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или вследствие воздействия температур могут выдать отрицательные результаты, так как антиген не распознается антителами.
- В испытание могут вмешиваться другие факторы и выдавать ложные результаты, например, технические/процедурные ошибки, деградация испытательных компонентов/реагентов или наличие посторонних веществ в исследуемых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результате испытания должен опираться на всестороннее суждение соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие соответствующие результаты.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 13013

Компоненты **ichroma™**

- Коробка с картриджами:
  - Картриджи 25
  - Идентификационный чип 1
  - Инструкция по применению 1
- Коробка с пробирками с буфером обнаружения
  - Пробирки буфера обнаружения 25

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие элементы могут приобретаться отдельно от ichroma™ CEA:

За более подробной информацией обращайтесь с нашим отделом продаж.

- Инструмент для тестов ichroma™

- **ichroma™ Reader** REF FR203
- **ichroma™ II REF** FPRR021
- **ichroma™ D REF** 13303

- **ichroma™ Printer** REF FPRR007
- **Boditech контрольный маркер** опухоли REF CFPO-94

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для **ichroma™ CEA** – человеческая сыворотка/плазма.

- Рекомендуется испытать образец в течение 24 после сбора.
- Сыворотка или плазма должны отделяться от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Образцы могут храниться до недели при температуре 2-8°C до проведения тестов. Если тестирование откладывается более чем на неделю, образцы должны замораживаться до -20°C.
- Образцы, хранящиеся при -20°C до 2 месяцев, не теряют своих рабочих свойств.
- После заморозки образца его следует использовать только один раз, так как повторяющиеся замораживание и оттаивание могут привести к изменению испытательных значений.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

- Проверьте содержимое ichroma™ CEA: герметичный картридж, пробирки с буфером и идентификационный чип.
- Обеспечьте, чтобы номер партии картриджа совпадал с идентификационным чипом, а также с буфером обнаружения.
- Как минимум в течение 30 минут перед испытанием дайте герметичному картриджу (если он хранится в холодильнике) и пробирке с буфером обнаружения достичь комнатной температуре. Расположите картридж на чистой, плоской поверхности без пыли.
- Включите инструмент для тестов ichroma™.
- Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа на инструменте для тестов ichroma™.
- Нажмите кнопку «Выбор» (Select) на инструменте для тестов ichroma™. (См. Руководство «Инструмент для ichroma™», где дана полная информация и рабочие инструкции).

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

1) Перенесите 150 мкл (человеческая сыворотка/плазма/контроль) образца с помощью пипетки в пробирку с буфером обнаружения.
2) Закройте крышку буфера обнаружения и тщательно перемешайте образец, встряхнув его 10 раз. (Смесь должна использоваться немедленно).
3) Возьмите пипеткой 75 мкл смеси образца и поместите в камеру для образца на картридже.
4) Оставьте картридж с загруженным образцом при комнатной температуре на 12 минут.

Сканируйте картридж с загруженным образцом немедленно, когда время инкубации закончится. В противном случае результат будет неточным.

5) Для сканирования картриджа с загруженным образцом вставьте его в держатель картриджа инструмента для тестов ichroma™. Обеспечьте правильную ориентацию картриджа до полного его вталкивания внутрь держателя картриджа. Для этой цели на картридже промаркирована стрелка.
6) Нажмите кнопку «Выбор» (Select) на инструменте для тестов ichroma™ для начала сканирования.
7) Инструмент для тестов ichroma™ немедленно начнет сканирование.
8) Прочитайте результат теста на дисплее инструмента для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА

- Инструмент для тестов ichroma™ автоматически рассчитывает результат теста и воспроизводит концентрацию CEA испытательного образца в нг/мл.
- Отсекаемое (референтное значение)

- Некурящие: 4 нг/мл
- Курильщики: 5 нг/мл (95% здоровых субъектов

- Рабочий диапазон: 1-500 нг/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики испытания для подтверждения ожидаемых результатов и действительности анализа и должны выполняться через постоянные интервалы.
- Контрольные испытания должны выполняться сразу после открытия новой испытательной партии для обеспечения отсутствия испытательных характеристик.
- Контроль качества должен также выполняться, когда возникает вопрос о действительности результатов испытания.
- Материалы контроля не оснащаются **ichroma™ CEA**. Для получения более подробной информации обращайтесь в отдел продаж фирмы Boditech Med Inc. (См. инструкцию по применению материала контроля).

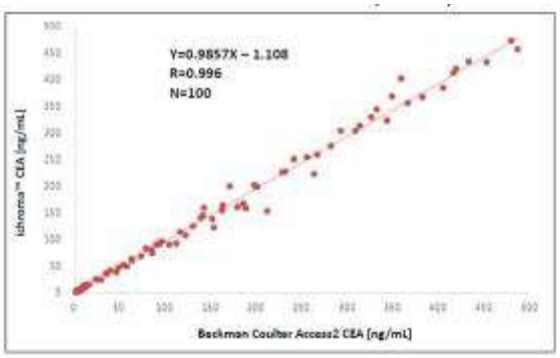
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Специфичность:** В испытательных образцах имеются такие биомолекулы, как билирубин, липид и гемоглобин для тестов на вмешательство и сопутствующих заболеваниям элементов, как, например, NCA в концентрациях выше нормальных физиологических уровней. Но это не влияет на тестовые измерения **ichroma™ CEA** и не указывают на какую-либо серьезную перекрестную реактивность с этими биомолекулами.

- **Точность:** Точность интра-анализа рассчитывалась одним оценщиком, который испытывал разную концентрацию стандарта контроля 10 раз с тремя разными партиями ichroma™ CEA. Точность интер-анализа подтверждалась 3 разными оценщиками в 3 разных партиях, испытывающих пять раз все разные концентрации.

CEA (нг/мл)	Интра-анализ		Интер-анализ	
	Среднее	CV(%)	Среднее	CV(%)
6,5	6,86	8,66	6,81	7,76
65	68,54	3,81	67,13	4,49
130	131,67	5,12	129,23	5,60

- **Сравнимость.** Концентрация CEA в 100 клинических образцах рассчитывалась независимо с ichroma™ CEA и Beckman Coulter Access2 согласно предписанным процедурам. Результаты испытаний сравнивались, а их сравнимость исследовалась с линейной регрессией и коэффициентом корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя испытания составляли Y = 0,9857X-1,108 и R= 0,996 соответственно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Jothy, S., S-Y. Yuan, and K. Shirota. 1993. Transcription of carcinoembryonic antigen in normal colon and colon carcinoma. Am. J. Pathol. 143:250-257.
2. Benchimol, S., A. Fuks, S. Jothy, N. Beauchemin, K. Shirota, and C.P. Stanners. 1989. Carcinoembryonic antigen, a human tumor marker, functions as an intercellular adhesion molecule. Cell 57:327-334.
3. Oikawa, S., C. Inusuka, M. Kuroki, Y. Matsuoka, G. Kosaki, and H. Nakazato. 1989. Cell adhesion of non-specific cross-reacting antigen (NCA) and carcinoembryonic antigen (CEA) expressed on CHO cell surface: homophilic and heterophilic adhesion. Biochem. Biophys. Res. Commun. 164:39-45.
4. Averbach, A.M., and P.H. Sugarbaker. 1995. Use of Tumor Markers and Radiologic Tests in Follow-up. In Cancer of the Colon, Rectum and Anus.

Note: Please refer to the table below to identify various symbols

Примечание: различные обозначения см. в следующей таблице:

	Достаточно для испытаний n
	Прочитайте инструкцию по применению
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Каталог №
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель Евросообщества
IVD	Лабораторное диагностическое медицинское устройство
	Предел температуры
	Не использовать повторно
CE	Продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC о лабораторных диагностических медицинских устройствах

За технической помощью обращайтесь в отдел технической помощи компании Boditech Med Inc.
Тел.: +82 33 243-1400
E-mai: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398.
Republic of Korea
Тел.: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-mail: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГОРМОН

ichroma™ TSH

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Icrhoma™ TSH – флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для количественного определения ТТГ в сыворотке/плазме крови человека. Он помогает в управлении и мониторинге измерения при оценке работы щитовидной железы.

Только для диагностики *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Определение содержания гормона, стимулирующего щитовидную железу, в сыворотке или плазме (TSH или тиреотропина) считают важным в диагностике функции щитовидной железы. Гормон, стимулирующий щитовидную железу, выделяется передней долей гипофиза и стимулирует продуцирование и высвобождение тироксина (T4) и трийодтиронина (T3) из щитовидной железы. Это гликопротеин, молекулярный вес около 28000 дальтон, состоящий из двух химически различных субъединиц альфа и бета. Хотя концентрация TSH в крови чрезвычайно низкая, он незаменим в поддержании нормальной функции щитовидной железы. Высвобождение TSH регулируется уровнем гормона TRH, вырабатываемого гипоталамусом. Содержание TSH и TRH обратно противоположно уровню тиреоидного гормона. Если содержание тиреоидного гормона в крови высокое, гипоталамус высвобождает меньше TRH и, соответственно, гипофиз вырабатывает меньше TSH. Обратное действие происходит при снижении уровня тиреоидных гормонов в крови. Этот процесс, известный как механизм отрицательной обратной связи, отвечает за поддержание правильного уровня данных гормонов в крови.

ПРИНЦИП

В основе теста лежит иммуноферментный метод сэндвича, антитело детектора в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу, где захватывается другим неподвижным антителом на тест-линии.

Чем больше антигена в образце, тем больше формируется комплекс антиген-антитело, что приводит к усилению интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, вырабатываемого инструментом ichroma™ для отображения концентрации ТТГ в образце.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

ichroma™ TSH включает картриджи, флакон с буферным раствором для обнаружения, пробирки для смешивания образца идентификационный чип ID.

В картридж входит тест-полоска, на мембране которой нанесено человеческое антитело TSH на линии тестирования и IgY курицы на контрольной линии.

Каждый картридж запакован индивидуально в мешочек из фольги с десикантом. 25 запакованных картриджей находятся в коробке с ID чипом.

Буфер для обнаружения содержит конъюгат античеловеческого ТТГ, меченный флуоресцином, конъюгат антитела IgY курицы, меченный флуоресцином, альбумин сыворотки крупного рогатого скота (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буфере в качестве консерванта (PBS).

Буфер для обнаружения упакован во флакон. Флакон с буфером упакован в коробку из стироформа со льдом для транспортировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro*.

Внимательно следовать инструкциям и процедурам, описанным в данном руководстве пользователя.

Использовать только свежие образцы и избегать прямых солнечных лучей.

Номера партий всех комплектующих для тестирования (картридж, ID чип, буфер для обнаружения, разбавитель) должны подходить друг к другу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не менять тест-комплектующие между различными партиями и не использовать тест-комплектующие после истечения срока годности, и то и другое может привести к неправильному результату(ам).
Не использовать повторно картридж или пробирки с буфером для обнаружения. Пробирку с буфером для обнаружения использовать только для одного образца, как и картридж.
Картридж должен оставаться закрытым в своей упаковке перед использованием. Не использовать поврежденный или уже открытый картридж.
Замороженный образец размораживать только один раз. Для транспортировки образцы необходимо упаковывать в соответствии с нормами. Образец с острой гемолитической реакцией или гиперлипидемией использовать нельзя.
Непосредственно перед использованием картридж, буфер и образец необходимо выдержать при комнатной температуре, примерно, 30 минут.
Инструмент для тестов ichroma™ может создавать легкую вибрацию во время работы.
Осторожно обращаться с использованными пробирками для буфера, наконечниками пипетки и картриджами и уничтожать подходящим способом в соответствии местными нормами.
Воздействие большого количества азида натрия может вызвать проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое давление и сердечный ритм, потерю сознания, повреждение легких и сбой дыхания.
ichroma™ TSH обеспечивает точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий:

- ichroma™ TSH использовать только с инструментом для тестов ichroma™.
- использовать только рекомендуемый образец антикоагулянта.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Плазма	Гепарин натрия
Сыворотка	Не применяется

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Картридж остается стабильным 20 месяцев (если закрыт в пакете из фольги) при температуре хранения 4-30°C.
Буфер во флаконе остается стабильным 20 месяцев при температуре хранения 2-8°C.
После вскрытия пакета с картриджем сразу же проводить тест.
После вскрытия флакона с буфером он остается стабильным 12 месяцев при температуре хранения 2-8°C закрытый крышкой.
ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ
Результат(ы) теста может быть положительно ложным в силу перекрестной реакции и/или неспецифичной адгезии некоторых составляющих образца ловить/обнаруживать антитела.
Результат теста может быть отрицательно ложным. Отсутствие отклика антигена-антитела наиболее часто, если эпитоп маскируется какими-то неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или деградация антитела со временем и/или под воздействием температуры может приводить к отрицательно ложному результату, т.к.в этом случае антитела не распознают антиген.
Другие факторы могут создавать помехи в тесте и приводить к ошибочным результатам, например, технические/методические ошибки, деградация компонентов/реагентов теста либо присутствие веществ в исследуемых образцах, создающих помехи.
Для любого клинического диагноза, основанного на результатах теста, необходимо всестороннее решение участвующего врача, клинические симптомы и другие релевантные результаты теста.
МАТЕРИАЛЫ В ПОСТАВКЕ
Индекс CFPC-22
Комплектующие ichroma™ TSH
Коробка для картриджей

Картриджи	25
ID чип	1
Руководство пользователя	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Трубки для смешивания образцов 25
Флакон с буфером для обнаружения 1

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПОД ЗАКАЗ

Перечисленное ниже можно приобрести отдельно от ichroma™ TSH.
Просим обращаться в наш отдел продаж за пробной информацией.
Инструмент для тестов ichroma™
Считывающие устройство ichroma™ РЕФ FR203
ichroma™ II РЕФ FPRR021
ichroma™ принтер РЕФ FPRR007
Boditech гормон контроль индекс CFPO-95.

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Вид образцов для анализа ichroma™ TSH– сыворотка/плазма крови человека.
Рекомендуется исследовать образец в течение 24 часов после забора.
Сыворотку или плазму следует отделять от сгустка путем центрифугирования в течение 3 часов после забора цельной крови
Образцы можно хранить до 2 недель при 2-8ºC перед тестированием
Если исследование откладывается более, чем на 2 недели, образец следует заморозить при -20ºC. Образцы, хранившиеся в замороженном состоянии в течение 3 месяцев при -20ºC не влияют на качество результатов
После замораживания образец можно использовать только один раз для исследования, т.к.повторное замораживание и размораживание могут привести к изменению показателей теста.

ПОДГОТОВКА ТЕСТА

Проверяют содержимое ichroma™ TSH: запакованный картридж, флакон с буфером обнаружения, пробирки для смешивания образца и ID чип.
Номер партии картриджа должен совпадать с ID чипом, замещающим буфером, а также с буфером обнаружения.
Непосредственно перед исследованием выдерживают запакованный картридж (если хранился в холодильнике) и пробирку с буфером для обнаружения при комнатной температуре не менее 30 минут. Картридж кладут на чистую ровную поверхность, очищенную от пыли.
Включают инструмент для тестов ichroma™.
Вставляют ID чип в порт инструмента для ID чипа для тестов ichroma™.
Нажимают кнопку SELECT на инструменте для тестов ichroma™ (см.подробную информацию и рабочие инструкции в руководстве по проведению тестов «Инструмент для ichroma™».

ПОРЯДОК ИСПЫТАНИЯ

<Режим мульти>
1)Переносят пипеткой 150 μл образца (сыворотка/плазма/контрольный образец крови человека) в пробирку для смешивания образца.
2) Добавляют в пробирку для смешивания образца, в которой содержится образец, 75 μл буфера для обнаружения.
3) Закрывают крышкой пробирку со смесью образца и тщательно перемешивают образец, встряхивая, примерно, 10 раз (смесь образца используют немедленно).
4) Капают 75 μл смеси образца и загружают ее в ячейку для образца на картридже.
5) Оставляют картридж с загруженным образцом при комнатной температуре на 12 минут.

⚠ *Сканируют картридж с загруженным образцом сразу же после истечения инкубационного времени. В противном случае результат теста будет неточным.*

6) Для сканирования картриджа с загруженным образцом вставляют его в штатив картриджа инструмента для ichroma™ тестов. Проверяют правильное направление картриджа, затем вставляют картридж в штатив. На картридже специальной для этого нанесена стрелка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Нажимают кнопку SELECT на инструменте для тестов ichroma™, чтобы начать сканирование.
8) Инструмент для тестов ichroma™ начнет немедленно сканирование картриджа с загруженным образцом.
9) Читают результаты теста на экране дисплея инструмента для тестов ichroma™.
<Разовый режим>
1)Переносят пипеткой 150 μл образца (сыворотка/плазма/контрольный образец крови человека) в пробирку для смешивания образца.
2) Добавляют в пробирку для смешивания образца, в которой содержится образец, 75 μл буфера для обнаружения.
3) Закрывают крышкой пробирку со смесью образца и тщательно перемешивают образец, встряхивая, примерно, 10 раз (смесь образца используют немедленно).
4) Капают 75 μл смеси образца и загружают ее в ячейку для образца на картридже.
5) Вставляют картриджа с загруженным образцом в штатив инструмента для ichroma™ тестов. Проверяют правильное направление картриджа, затем вставляют картридж в штатив. На картридже специально для этого нанесена стрелка.
6) Нажимают кнопку SELECT на инструменте для тестов ichroma™, чтобы начать сканирование.
7) Картридж входит внутрь инструмента для тестов ichroma™, и инструмент ichroma™ начнет немедленно сканирование картриджа с загруженным образцом через 12 минут.
8) Читают результаты теста на экране дисплея инструмента для тестов ichroma™.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Инструмент для тестов ichroma™ рассчитывает автоматически результаты теста и показывает концентрацию TSH в исследуемом образце в μME/мл
Эталонный диапазон

Тип	TSH (μME/мл)
Взрослые	0,34-5,6

Рабочий диапазон 0,1-100 μME/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и валидации метода количественного определения и должны проводиться с регулярными интервалами.
Контрольные тесты должны проводиться сразу после вскрытия новой тест-партии во избежание изменения процедуры теста.
Тесты контроля качества следует также проводить в случае возникновения вопросов касательно валидности результатов теста.
Контрольные материалы не поставляются с анализатором ichroma™ TSH. Обращайтесь в отдел продаж Boditech Med Inc. за подробной информацией по заказу контрольных материалов. (См.инструкции пользователя контрольных материалов).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Предел аналитического теста (LoB)	0,03 μME/мл
Предел обнаружения (LoD)	0,07 μME/мл
Предел количественного определения (LoQ)	0,1 μME/мл

Аналитическая специфичность

Перекрестная реактивность

Данные материалы не показали значительную перекрестную реактивность при изменении TSH на ichroma™.

Перекрестная реактивность материалов	Концентрация
hCG	1500000 μME/мл
LH	1500 μME/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FSH	1500 μME/мл
PRL	1500 μME/мл

Помехи

За исключением цитрата натрия значительных помех от этих материалов не было при измерении на ichroma™. Цитрат натрия влияет на измерение TSH на ichroma™. Следовательно, использование образцов, содержащих цитрат натрия, не рекомендуется.

Материалы, создающие помехи	Концентрация
D-глюкоза	60 мМ/л
L-кислота аскорбиновая	0,2 мМ/л
Билирубин	0,4 мМ/л
Гемоглобин	2 г/л
Холестерин	13 мМ/мл
триглицериды	10 мг/мл
Цитрат натрия	16 мг/мл
Гепарин натрия	54 мг/мл

Прецизионность

Между партиями

Один специалист проводил тест трех различных партий ichroma™ TSH десять раз, проверяя каждую концентрацию контрольного стандарта.

Между специалистами

Три различных специалиста проводили тест трех различных партий ichroma™ TSH десять раз, проверяя каждую концентрацию контрольного стандарта.

Между днями

Один специалист проводил тест ichroma™ TSH пять дней, проверяя каждую концентрацию контрольного стандарта.

Между лабораториями

Один специалист проводил тест ichroma™ T3 в трех различных лабораториях, проверяя пять раз каждую концентрацию контрольного стандарта.

Концентрация TSH (μME/мл)	Между партиями		Между специалистами		Между днями		Между лабораториями	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
0,35	0,38	3,7	0,38	4,1	0,37	4,8	0,37	3,7
3,50	3,99	6,5	3,96	7,4	4,00	4,5	4,03	5,2
35,00	36,03	1,7	36,19	1,9	36,02	1,8	36,28	1,6

Точность

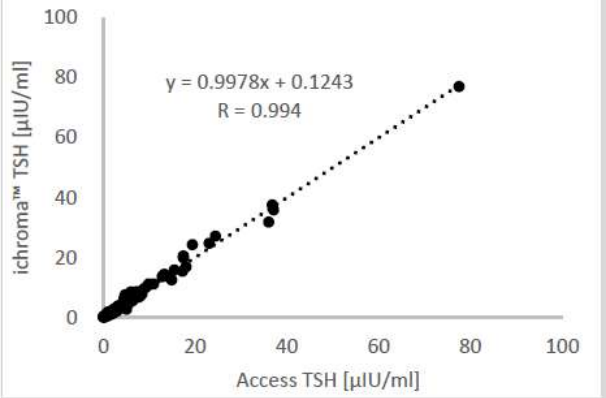
Точность подтверждалась тестированием 3 различных партий ichroma™ TSH. Тесты повторяют 6 раз с каждой концентрацией.

Концентрация TSH (μME/мл)	Партия 1	Партия 2	Партия 3	AV	Выход(%)
0,18	0,19	0,18	0,19	0,19	106,8
0,53	0,53	0,54	0,53	0,53	101,9
3,68	3,76	3,97	3,84	3,86	104,9
19,25	18,74	19,42	18,74	18,97	98,5
52,50	50,84	52,58	50,82	51,41	97,9

Сопоставимость

Концентрацию TSH в 149 образцах сыворотки определяли количественно по отдельности при помощи теста ichroma™ TSH и Access2 (Beckman Coulter Inc., США) в соответствии с заданными методами испытаний. Сравнивали результаты тестов и изучали сопоставимость по линейной регрессии и коэффициенту корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами был Y=0,9978X+0,1243, а R=0,994 соответственно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Примечание. См.таблицу ниже для идентификации различных символов

	Достаточно для н-количества тестов
	См.руководство пользователя
	Использовать до даты
LOT	Код партии
REF	Каталожный №
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель ЕС
IVD	Медицинский прибор для диагностики *in vitro*
	Предел температуры
	Не использовать повторно
CE	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским диагностическим приборам *in vitro*

ЛИТЕРАТУРА

1. Marshaal, J.C.: Clinic. In Endocrinol. Metab, 1975, 4:545.
2. Burger, H. G., Patel, Y. C. Thyrotropin releasing hormone-TSH. J. Clinic. Endocrinol. Metab. 1977, 6:831-00.
3. Jeffcoate, S.L.: Clinic. In Endocrinol. Metab. 1975, 4:521.
4. Cohen, K.L.: Metabolism, 1977, 26:1165.
5. Pierce, J. G. Endocrinology. 1971, 89:1331-1344.
6. Berger, S. and Quinn, J.L., Fund. Clin. Chem., N. W. Tietz(ed.), W. B. Saunders Co., Phila., PA 14, 824-848(1976).
7. Lundy, L.E., Lee, S.G., Levy, W., et al. Obstet. Gynecol. 1974, 44:14
8. Utiger, R. D., The Thyroid, S.C. Werner and S. H. Ingbar(eds.), Harper and Row, Hagerstown, MD, 1978, 9:196-205.
9. Clinical Guide to Laboratory Tests. Ed. N.W. Tietz, 3rd Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 19106, 1995

For technical assistance; please contact:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
Tel: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE 0123
CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

boditech

Infection

ichroma™ PCT

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ichroma™ PCT является тест-набором для иммунофлуоресцентного анализа (FIA) для количественного определения Прокальцитонина (PCT) в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Этот метод полезен в качестве средства контроля и мониторинга бактериальной инфекции и сепсиса.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Выявление сепсиса является ежедневной проблемой в отделениях интенсивной терапии каждой больницы. Раннее обнаружение сепсиса является жизненно важным для определения соответствующего лечения, так как известны различные стратегии терапевтического лечения для повышения выживаемости пациентов с сепсисом.

У здоровых людей концентрация PCT в плазме ниже 0,1 нг/мл. Уровень PCT быстро возрастает после бактериального заражения с системными последствиями. Он также может стать повышенным при таких других ситуациях, как обширное хирургическое вмешательство, ожоги тяжелой степени или у новорожденных. Однако далее PCT быстро возвращается к исходному уровню. Вирусные инфекции, микробная колонизация, локализованные инфекции, аллергические заболевания, аутоиммунные заболевания и отторжение трансплантата обычно не приводят к значительному ответу с повышением PCT (значения <0,5 нг/мл). Следовательно, оценивая концентрации PCT, врачи могут включать эти значения в оценку риска развития сепсиса тяжелой степени и септического шока.

ПРИНЦИП

Этот метод использует иммуноферментный метод сэндвич-анализа; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Большее количество антигена в образце образует больше комплексов антиген-антитело и приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, что считывается прибором для проведения теста ichroma™, показывающим концентрацию PCT в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест-набор **ichroma™ PCT** состоит из ‘картриджей’, 'пробирок с буфером для обнаружения' и 'ID-чипа'.

- Картридж содержит тест-полоску, на мембране которой имеется античеловеческий PCT на тест-линии, в то время как IgY цыплят расположены на контрольной линии.
- Каждый картридж по отдельности герметично запечатан в мешочек из алюминиевой фольги, содержащий десикант. 10 герметично запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит ID-чип.
- Буфер для обнаружения содержит античеловеческий флуоресцентный конъюгат с PCT, античеловеческий флуоресцентный конъюгат с PCT (прим. переводчика – повтор), бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора (BSA) и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.
- Буфер для обнаружения предварительно налит в пробирку. 10 пробирок с буфером для обнаружения упакованы в коробку, и далее запакованы в коробку из пенополистирола с пакетом льда для транспортировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностического применения *in vitro*.
- Необходимо тщательным образом следовать инструкциям и процедурам, описанным в этой 'Инструкции по применению'.
- Используют только свежие образцы и избегают воздействия прямого солнечного света.
- Номера серии всех компонентов тест-набора (картриджа, ID-чипа и буфера для обнаружения) должны соответствовать друг другу.
- Нельзя взаимозаменять компоненты тест-набора различных серий или использовать компоненты тест-набора после истечения срока годности, все это может привести к ошибочным результатам испытаний.
- Не разрешается использовать повторно. Пробирку с буфером для обнаружения следует применять для обработки только одного образца. Также нельзя повторно использовать картридж.
- До применения картридж должен оставаться в герметично запечатанном виде в своей оригинальной упаковке (мешочке). Нельзя использовать картридж, если он поврежден или уже открыт.
- Замороженный образец подвергают оттаиванию только один раз. Для транспортировки образцы необходимо упаковывать в соответствии с законодательными постановлениями. Нельзя использовать гемолитические образцы и образцы с гиперлипидемией, и следует провести повторный отбор образцов.
- Непосредственно перед применением картридж, буфер для обнаружения и образец доводят до комнатной температуры в течение приблизительно 30 минут.
- Тест-набор **ichroma™ PCT**, а также прибор для проведения теста ichroma™ необходимо использовать вдали от источника вибрации и/или магнитного поля. Следует отметить, что во время обычного применения прибор для проведения испытаний ichroma™ может давать небольшую вибрацию.
- С использованными пробирками с буфером для обнаружения, наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и отправлять их в отходы соответствующим образом в соответствии с действующими местными законодательными постановлениями.
- Воздействие больших количеств азида натрия может привести к некоторым проблемам для здоровья, а именно, судорогам, низкому кровяному давлению и низкой частоте сердечных сокращений, потере сознания, поражению легких и остановке дыхания.
- Тест-набор **ichroma™ PCT** позволит получать точные и достоверные результаты при соблюдении указанных ниже условий.
- Тест-набор **ichroma™ PCT** следует использовать только вместе с прибором для проведения испытаний ichroma™.
- Следует избегать использования других антикоагулянтов, кроме ЭДТА, гепарина и цитрата.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж является стабильным в течение 20 месяцев (в герметично запакованном виде в мешочке из алюминиевой фольги) при хранении при температуре 4-30 °C.
- Буфер для обнаружения, разлитый в пробирки, является стабильным в течение 20 месяцев при хранении при температуре 2-8 °C.
- Испытание должно проводиться сразу же после открытия мешочка с картриджем.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Это испытание может дать ложные положительные результаты из-за перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии некоторых компонентов образца с антителами для захвата/детекторными антителами.
- Это испытание может дать ложный отрицательный результат. Отсутствие реакции антигена с антителами является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируют какие-то неизвестные компоненты таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или под воздействием температур, может привести к ложному отрицательному результату, так как это делает антиген неузнаваемым для антител.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Другие факторы могут оказывать влияние на проведение испытаний и привести к ошибочным результатам, как, например, технические/процедурные ошибки, разрушение компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

- Любой клинический диагноз, основанный на результатах испытаний, должен быть подтвержден комплексной оценкой врача-специалиста, включая клинические симптомы и результаты других релевантных испытаний.

-

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

ИСХ № CFPC-23-1

Компоненты ichroma™ PCT

- Коробка с картриджами:
  - Картриджи 10
  - ID-чип 1
  - Инструкция по применению 1
- Коробка, содержащая пробирки с буфером для обнаружения
  - Пробирки с буфером для обнаружения 10

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Указанные ниже изделия могут быть куплены отдельно от тест-набора ichroma™ PCT. Пожалуйста, свяжитесь с нашим Отделом по продажам для получения дополнительной информации.

- Прибор для проведения испытаний ichroma™
  - Аппарат для прочтения планшетов ichroma™ |REF| FR203
  - ichroma™ |REF| FR203
  - ichroma™ |REF| 13303
- Принтер ichroma™ |REF| FPRR007
- Контрольное устройство Boditech PCT |REF| CFPO-97

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Тип образца для тест-набора ichroma™ PCT -- цельная кровь/сыворотка/плазма человека

- Рекомендуется проводить испытания образца в течение 24 часов после отбора.

- Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе с отобранным образцом для определения PCT, так как сообщалось, что его концентрация быстро изменяется при хранении при комнатной температуре или в холодильнике.

- После отбора цельной крови сыворотку или плазму отделяют от сгустков путем центрифугирования в течение 3 часов. Если необходимо длительное хранение, например, если испытание не может быть проведено в течение 24 часов, то сыворотку или плазму необходимо сразу же заморозить при температуре ниже -20 °C. Хранение образца в замороженном состоянии вплоть до 3 месяцев не оказывает влияния на качество результатов.

- Ни в каком случае нельзя замораживать образец цельной крови.

- Если образец был заморожен, то его следует подвергать оттаиванию только один раз и только для одного проведения испытаний, так как повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению результатов испытаний.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЯ

- Проверяют содержимое тест-набора ichroma™ PCT: герметично запакованный картридж, пробирки с буфером для обнаружения и ID-чип.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Необходимо убедиться, что номер серии картриджа соответствует номеру серии ID-чипа, а также буфера для обнаружения.
- Перед проведением испытания оставляют герметично запечатанный картридж (если он хранился в холодильнике) и пробирку с буфером для обнаружения при комнатной температуре на период не менее 30 минут. Помещают картридж на чистую, не содержащую пыли и плоскую поверхность.
- Включают прибор для проведения испытаний ichroma™.
- Вставляют ID Chip в порт для ID-чипа прибора для проведения теста ichroma™.
- Нажимают кнопку 'Select' (Выбрать) на приборе для проведения теста ichroma™. (Пожалуйста, обратитесь к 'Руководству по эксплуатации Прибора для проведения теста ichroma™' для получения полной информации и инструкций по работе.)

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Переносят 150 μл контрольного образца цельной крови/сыворотки/плазмы человека, используя пипетку для переноса в пробирку, содержащую буфер для обнаружения.

2) Закрывают крышку пробирки с буфером для обнаружения и встряхивают 10 раз или более до тех пор, пока образец не выйдет из коллектора для образца путем перевертывания.

3) Отбирают пипеткой 75 μл смеси образца и помещают его лунку для образца на картридже для проведения испытаний.

4) Оставляют картридж с заполненной лункой при комнатной температуре на 12 минут.

⚠ Немедленно сканируют заполненный образцом картридж после истечения времени инкубации. Если этого не сделать, это приведет к неточным результатам испытаний.

5) Для того, чтобы сканировать нагруженный образцом картридж, вставляют его в держатель для картриджа прибора для проведения теста ichroma™. Обеспечивают соответствующую ориентацию картриджа до толкания его на всю длину внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже обозначена стрелка.

6) Для того, чтобы начать процесс сканирования нажимают кнопку 'Выбрать' на приборе для проведения теста ichroma™.

7) Прибор для проведения теста ichroma™ сразу же начнет сканирование нагруженного образцом картриджа.

8) Снимают показания результата испытаний на экране дисплея приборе для проведения теста ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

Прибор для проведения теста ichroma™ автоматическим образом рассчитывает результат испытаний и показывает на дисплее концентрацию PCT в испытуемом образце в нг/мл.

Предел отсечения данных (эталонное значение): 0,5 нг/мл

- **Тест-набор ichroma™ PCT** следует рассматривать только как инструмент для скрининга. В случае положительного результата (выше 0,5 нг/мл), необходимо проконсультироваться с врачом для обсуждения результата испытаний. Врач принимает решение о проведении дальнейших действий.
- Результат испытаний > 2 нг/мл может отражать состояние сепсиса тяжелой степени.

Диагноз бактериальная инфекция/сепсис

[нг/мл]	состояние
PCT<0,5	Местное бактериальное инфицирование возможно
0,5<PCT<2	Инфицирование возможно
2<PCT<10	Инфицирование (сепсис) вероятно, если неизвестны другие причины
PCT>10	Бактериальный сепсис тяжелой степени или септический шок.

Рабочий диапазон: 0,1-100 нг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики проведения испытаний для подтверждения ожидаемых результатов и валидности метода количественного определения, и они должны проводиться через регулярные интервалы времени.

Контрольные испытания следует проводить сразу же после открытия новой испытуемой партии для гарантирования того, что технические характеристики тест-набора не изменились. Испытания контроля качества также следует проводить во всех случаях, когда возникает вопрос о валидности результатов испытаний.

Контрольные материалы не предоставляются вместе с тест-набором ichroma™ PCT. Для получения дополнительной информации в отношении получения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом по продажам Boditech Med Inc.'s.

(Пожалуйста, обращайтесь к инструкции по использованию контрольных материалов.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

Предел контрольного определения (бланка)	(LoB)	0,04 нг/мл
Предел обнаружения	(LoD)	0,06 нг/мл
Предел количественного определения	(LoQ)	0,10 нг/мл

Аналитическая специфичность

- **Перекрестная реактивность**

Не было никакой перекрестной реактивности указанных ниже материалов при измерениях с тест-набором ichroma™ PCT.

Материал для перекрестной реактивности	Концентрация материала стандарта (нг/мл)		
	0,561	1,24	13,1
	Извлечение (%)		
Pro-BNP (100 нг/мл)	99	101	97
Pro-GRP (100 нг/мл)	99	99	97
Pro-ANP (100 нг/мл)	96	100	104

Помехи

Не было никакой достоверной перекрестной реактивности указанных ниже материалов при измерениях с тест-набором ichroma™ PCT.

Вносящий помехи материал	Концентрация стандартного материала (нг/мл)		
	0,561	1,24	13,1
	Извлечение (%)		
Билирубин (конъюгированнный) (40 мг/мл)	98	101	101
Холестерин (10 мМ/дл)	97	102	100
D-Глюкоза (60 мМ/л)	96	99	100
Гемоглобин (200 мг/дл)	99	99	98
L-Аскорбиновая кислота (0,2 мМ/л)	96	99	100
Триглицериды (10 мг/мл)	97	98	97

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Прецизионность**

- Между сериями

Один сотрудник проверял три различные серии тест-набора **ichroma™ PCT,** три раза с каждой концентрацией контрольного стандарта.

- Между сотрудниками

Три различных сотрудника проводили испытания на тест-наборе **ichroma™ PCT,** три раза с каждой концентрацией контрольного стандарта.

- В различные дни

Один сотрудник проверял тест-набор **ichroma™ PCT** в течение пяти дней, пять раз с каждой концентрацией контрольного стандарта.

- Между различными местами проведения испытаний

Один сотрудник проверял тест-набор **ichroma™ PCT** в трех различных местах, пять раз с каждой концентрацией контрольного стандарта.

конц [нг/мл]	Между сериями		Между сотрудниками		Между разными днями проведения испытаний		Между разными местами проведения испытаний	
	AVG (среднее)	CV (%) (коэффициент вариации)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
0,468	0,46	6,9	0,45	7,2	0,47	3	0,47	3
1,07	1,05	6,7	1,08	6	1,08	1	1,07	0
10,8	10,73	7,3	10,63	6,8	10,91	2	10,77	4

- **Точность**

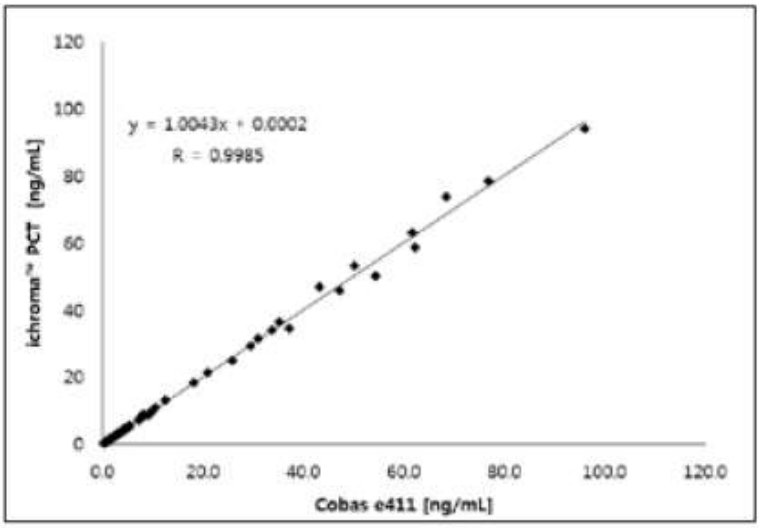
Точность была подтверждена путем проведения испытаний 3 различных серий десять раз, каждый раз с разными концентрациями.

PCT [нг/мл]	Серия 1	Серия 2	Серия 3	AVG	Извлечение (%)
0,468	0,47	0,46	0,47	0,46	99,3
1,07	1,06	1,08	1,06	1,07	100,0
10,8	10,59	10,65	10,62	10,62	98,3

- **Сравнимость**

Используя Roche Cobas e411 в качестве сравнительного аппарата для ichroma™ PCT, 100 образцов сыворотки были проверены независимым образом в отношении концентрации PCT, следуя процедуре для каждого тест-набора. Результаты обоих методов испытаний были проанализированы, и была исследована их сравнимость с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Было обнаружено, что коэффициент корреляции между двумя методами равен R =0,9985.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



По горизонтали: Cobas e411 (нг/мл); По вертикали: ichroma™ PCT (нг/мл)

ЛИТЕРАТУРА

1. Procalcitonin as a Diagnostic Test for Spesis: Health Technology Assessment in the ICU. Gattas and Cook, J Crit Care. 2003, 18:52- 8.
2. A new strategy for the development of monoclonal antibodies for the determination of human procalcitonin in serum samples. Kremmer et al, Anal Bioanal Chem. 2012, 402:989-995.
3. Application of procalcitonin (PCT) - Q test for early detection of bacteremia and sepsis. Vetcheva-Dobrevsky et al, R. Vatcheva-Dobrevsky et al, Biotechnol. & Biotechnol. Eq. 2004, 177184.
4. Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS. Meisner et al, Crit Care. 1999, 3:45-50.
5. Diagnostic Value of Procalcitonin Levels as an Early Indicator of Sepsis. Guven et al, Am J Emerg Med. 2002, 20:202-206.
6. Procalcitonin: how a hormone became a maker and mediator of sepsis. Beat Muller et al, Swiss MED WKLY, 2001, 595-602.
7. Sepsis biomarkers: a review, Charalampos pierrakos et al, 2010, 12-18
8. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline Second Edition. Robert J. McEroe, PhD, Mary F. Burritt, PhD, Donald M. Powers, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Clinical and Laboratory Standards Institute.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для получения информации об идентификации отдельных символов.

	Достаточно для проведения [n] тестов
	Прочтите инструкцию по применению
	Используют до определенной даты
LOT	Код серии
REF	Номер каталога
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского Сообщества
IVD	Медицинское устройство для диагностического использования in vitro
	Температурный предел
	Не допускается повторное использование
CE	Этот продукт отвечает требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройствам для диагностического использования in vitro

Для получения технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с Техническими службами Boditech Med Inc.'s Тел:+82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Med Incorporated 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (Бельгия)
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ № INS-FS-EN (Пересмотр 11)
Дата пересмотра: 5 января 2017 г.

ichroma™
Кортизол

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ichroma™ Кортизол – иммунофлюоресцентный анализ количественного определения кортизола в человеческой сыворотке/плазме. Он полезен при управлении и мониторинге концентрации кортизола.
Предназначен только для лабораторного применения.

ВВЕДЕНИЕ

Кортизол – это гормон, известный как глюкокортикоид, который влияет на метаболизм углеводов, протеинов и жиров, но особенно глюкозы. Испытание кортизола выполняется на пациентах, которые могут иметь проблемы с надпочечниками. Уровень кортизола обычно поднимается и падает в течение дня. Он достигает своего верхнего пика от 6 до 8 часов утра и постепенно падает, достигая своего нижнего пика к полуночи. При измерении уровня кортизола образцы крови обычно собираются в 8 часов утра, а затем в 16 часов. Следует заметить, что нормальные значения могут регулироваться у отдельных лиц, которые длительное время работали ночью и спали днем. **ichroma™ Кортизол** количественно измеряет концентрацию кортизола в крови, сыворотке и плазме.

ПРИНЦИП

В тесте используется метод конкурентного иммунообнаружения.
При данном методе целевой материал в образце связывается с флуоресцентным антителом обнаружения в буфере обнаружения для образования комплекса в виде матрицы образца. Этот комплекс загружается для перехода в матрицу нитроцеллюлозы, где ковалентная пара альбумина бычьей сыворотки иммобилизируется на испытательной полоске и препятствует связыванию целевого материала и антитела с маркировкой FL. Если в крови имеется больше целевого материала, то меньше накапливается антитела обнаружения, что приводит к уменьшению флуоресцентного сигнала.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ Кортизол состоит из «Картриджей», «пробирок с буфером обнаружения» и «идентификационного (ID) чипа».

- В картридже содержится испытательная полоска, в мембране которой имеется анти-человеческий кортизол на испытательной линии, а стрептавидин на линии контроля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Каждый картридж отдельно упаковывается в алюминиевую фольгу с влагопоглотителем. 25 герметичных картриджей упаковываются в коробку, где также находится ID-чип.
- Буфер обнаружения содержит античеловеческий кортизол-флуоресцентный конъюгат, биотин-АБС-флуоресцентный конъюгат, албумин бычьей сыворотки (АБС) в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в буферном фосфатном растворе.
- Буфер обнаружения помещается в отдельную пробирку. 25 пробирок буфера обнаружения упаковываются в коробку и далее в пакет со льдом для отгрузки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики.
- В точности выполняйте инструкции и процедуры, описанные в данной «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партии всех испытательных компонентов (картридж, ID-чип, буфер обнаружения) должны подходить друг к другу.
- Не заменяйте испытательные компоненты между разными партиями и не используйте испытательные компоненты после истечения их срока действия, так как это может привести к получению неточных результатов испытания.
- Не применяйте образцы повторно. Пробирка буфера обнаружения должна использоваться с образцом только один раз, как и картридж.
- До применения картридж должен оставаться запакованным в своей первоначальной упаковке. Не используйте картридж, если он уже был открыт или поврежден.
- Замороженный образец можно размораживать только один раз. Для отгрузки образцы должны упаковываться в соответствии с установленными нормами. Образец с сильной гемолитической способностью и гиперлипедимией не могут использоваться и должны собираться заново.
- Непосредственно перед применением дайте картриджу, буферу обнаружения и образцу отстояться при комнатной температуре примерно 30 минут.
- **ichroma™ Кортизол**, а также инструмент для испытания ichroma™ не должны находиться в местах с вибрацией и/или с магнитным полем. При нормальном использовании можно отметить, что инструмент для тестов ichroma™ может создавать небольшую вибрацию.
- С использованными пробирками для буфера обнаружения следует обходиться аккуратно и использовать их в соответствии с действующими нормами.
- При использовании большого количества азида натрия могут возникнуть некоторые проблемы со здоровьем, например, конвульсии, низкое кровяное давление, учащенное сердцебиение, потеря сознания, повреждение легочной ткани и нарушение дыхания.
- ichroma™ Кортизол даст точные и надежные результаты только при использовании инструментов для тестов ichroma™.

- Используйте ichroma™ Кортизол только вместе с инструментом для тестов ichroma™.
- **Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме EDTA.**

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

- Картридж устойчив в течение 20 месяцев (при упаковке в алюминиевую фольгу) при хранении при температуре 4-30ºC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Предварительно распределенный в пробирке буфер обнаружения устойчив в течение 20 месяцев при хранении при температуре 2-8°C.
- После вскрытия упаковки с картриджем испытание следует проводить немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

- Тест может выдавать ложные положительные результаты из-за перекрестных реакций и/или неспецифического связывания некоторых компонентов в образце с захватывающими / детекторными антителами.
- Испытание может выдавать ложные положительные результаты. Отсутствие реакции антигена на антитела является распространенным случаем, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или вследствие воздействия температур могут выдать отрицательные результаты, так как антиген не распознается антителами.
- В испытание могут вмешиваться другие факторы и выдавать ложные результаты, например, технические/процедурные ошибки, деградация испытательных компонентов/реагентов или наличие посторонних веществ в исследуемых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результате испытания должен опираться на всестороннее суждение соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие соответствующие результаты.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-24

Компоненты **ichroma™ D-Dimer**

- Коробка с картриджами:
  - Картриджи 25
  - ID-чип 1
  - Инструкция по применению 1
- Коробка с пробирками с буфером обнаружения
  - Пробирки с буфером обнаружения 25

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие элементы могут приобретаться отдельно от **ichroma™ Кортизол**:

За более подробной информацией обращайтесь с нашим отделом продаж.

- Инструмент для тестов ichroma™
  - ichroma™ Reader REF FR203
  - ichroma™ II REF FPRR021
  - ichroma™ D REF 13303
- ichroma™ Printer REF FPRR007
- Boditech Hormone Control REF CFPO-95

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для ichroma™ Кортизол– кровь/человеческая сыворотка/плазма.

- Рекомендуется испытать образец в течение 24 после сбора.
- Сыворотка или плазма должны отделяться от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора крови. Если требуется более длительное хранение, например, если испытание не могло быть выполнено в течение 24 часов, сыворотку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или плазму не следует немедленно замораживать ниже -20ºC. Хранение образца в замороженном виде до 3 месяцев не влияет на качество результатов.

- Однако в любом случае весь образец крови не следует хранить в холодильнике.
- После заморозки образца его следует использовать только один раз, так как повторяющиеся замораживание и оттаивание могут привести к изменению испытательных значений.

СХЕМА ИСПЫТАНИЯ

- Проверьте содержимое **ichroma™ Кортизол**: герметичный картридж, пробирки с буфером обнаружения и ID-чип.
- Обеспечьте, чтобы номер партии картриджа совпадал с ID-чипом, а также с буфером обнаружения.
- Дайте герметичному картриджу (если он хранится в холодильнике) и пробирке с буфером обнаружения достичь комнатной температуры как минимум за 30 минут перед проведением испытания. Расположите картридж на чистой, плоской поверхности без пыли.
- Включите инструмент для тестов ichroma™.
- Вставьте ID-чип в порт для ID-чипа на инструменте для тестов ichroma™.
- Нажмите кнопку «Выбор» (Select) на инструменте для тестов ichroma™. (См. Руководство «Инструмент для ichroma™», где дана полная информация и рабочие инструкции).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для минимизации ошибочных результатов мы рекомендуем поддерживать температуру окружающей среды на уровне 25ºC при протекании реакции после загрузки смеси образа в картридж.
- Для поддержания температуры окружающей среды на уровне 25ºC можно использовать различные устройства, например, i-камеру или инкубатор.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

1) Перенесите 30 мкл (человеческая сыворотка/плазма/контроль) или 50 мкл цельной крови с помощью пипетки в пробирку с буфером обнаружения.
2) Закройте крышку буфера обнаружения и тщательно перемешайте образец, встряхнув его 10 раз.
3) Возьмите пипеткой 75 мкл смеси образца и поместите в камеру для образца на картридже.
4) Вставьте картридж с загруженным образцом в паз i-камеры или инкубатора (25ºC)
5) Оставьте картридж с загруженным образцом при комнатной температуре на 10 минут.

Сканируйте картридж с загруженным образцом немедленно, когда время инкубации закончится. В противном случае результат будет неточным.

6) Для сканирования картриджа с загруженным образцом вставьте его в держатель картриджа инструмента для тестов ichroma™. Обеспечьте правильную ориентацию картриджа до полного его вталкивания внутрь держателя картриджа. Для этой цели на картридже промаркирована стрелка.
7) Нажмите кнопку «Выбор» (Select) на инструменте для тестов ichroma™ для начала сканирования.
8) Инструмент для тестов ichroma™ немедленно начнет сканирование.
9) Прочитайте результат теста на дисплее инструмента для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Инструмент для тестов ichroma™ автоматически рассчитывает результат теста и воспроизводит концентрацию испытательного образца в нмоль/мл.
- Диапазон нормальных значений:
  - Утро: 140-700 нмоль/мл
  - Полночь: 80-350 нмоль/л
- Рабочий диапазон: 80-800 нмоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики испытания для подтверждения ожидаемых результатов и действительности анализа и должны выполняться через постоянные интервалы.
- Контрольные испытания должны выполняться сразу после открытия новой испытательной партии для обеспечения отсутствия испытательных характеристик.
- Контроль качества должен также выполняться, когда возникает вопрос о действительности результатов испытания.
- Материалы контроля не оснащаются **ichroma™ Кортизол**. Для получения более подробной информации обращайтесь в отдел продаж фирмы Boditech Med Inc. (См. инструкцию по применению материала контроля).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

Предел пустоты 4,79 нмоль/л
Предел обнаружения 6,63 нмоль/л
Предел количественного обнаружения 80,0 нмоль/л

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность
Из испытательных измерений не выявлено существенной перекрестной реактивности **ichroma™ Кортизола**.

Материал	Перекрестная реактивность
Кортизон (100 нмоль/л)	2,3
Кортикостерон (1 000 нмоль/л)	2,5
Прогестерон (100 нмоль/л)	4,0
Преднизон (100 нмоль/л)	3,3
Тестостерон (1000 нмоль/л)	2,5
Преднизолон (100 нмоль/л)	3,9
Деоксикортизол (100 нмоль/л)	3,9
DHEA (1000 нмоль/л)	1,2
Дексаметазон (100 нмоль/л)	3,6

- Помехи
Из испытательных измерений не выявлено существенных помех у ichroma™ Кортизола.

Материал	Помехи (%)
D-глюкоза (60 мМА)	2,8
L-аскорбиновая кислота (0,2 мМ/л)	1,1
Билирубин (неконъюгированный 0,4 мМ/л)	4,1
Гемоглобин (2 г/л)	1,0
Холестерин (13 мМл)	2,4
Триглицерин (10 мг/мл)	4,0

- Точность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Между партиями

Один человек испытывал 3 разных партии ichroma™ Кортизол 10 раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между лицами

Три человека испытывали ichroma™ Кортизол 10 раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек испытывал ichroma™ Кортизол в течение 5 дней; 5 раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между площадками

Один человек испытывал ichroma™ Кортизол в 3 разных местах; 5 раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

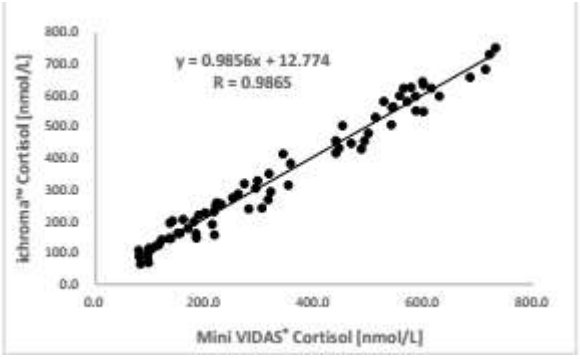
Конц.(нмоль/л)	Между партиями		Между лицами		Между днями		Между площадками	
	СРЕДН. ЗНАЧ.	КОЭФ. ВАРИАЦ.(%)	СРЕДН. ЗНАЧ.	КОЭФ. ВАРИАЦ.(%)	СРЕДН. ЗНАЧ.	КОЭФ. ВАРИАЦ.(%)	СРЕДН. ЗНАЧ.	КОЭФ. ВАРИАЦ.(%)
270,00	277,98	3,0	282,61	2,8	279,50	3,1	282,01	2,8
550,00	538,80	3,7	540,36	4,0	537,43	3,5	543,39	4,0
650,00	645,93	3,5	651,63	3,5	653,44	4,4	654,28	4,3

- Точность

Точность подтверждалась на 3 разных партиях 6 раз при разных концентрациях.

Ожидаемое значение (нмоль/л)	Партия 1	Партия 2	Партия 3	AV	Восстанов. (%)
120,00	112,14	114,85	114,74	113,91	99,0
180,00	183,22	177,37	177,13	179,24	102,4
320,00	315,53	321,34	311,69	316,19	100,4
410,00	414,78	422,23	415,82	417,61	101,9
600,00	620,39	636,94	626,39	627,91	104,7

- **Сравнимость.** Концентрация кортизола в 72 клинических образцах рассчитывалась независимо с ichroma™ Кортизол и Mini VIDAS согласно предписанным процедурам. Результаты испытаний сравнивались, а их сравнимость исследовалась с линейной регрессией и коэффициентом корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя испытания составляли Y = 0,9856+12,774 и R= 0,9865 соответственно.



ССЫЛКИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Gustavo, E.T. Correlation between cortisol level and serotonin uptake in patients with chronic stress and depression. *Cognitive, Affective, & Behavioral Neuroscience* 2001, 1(4): 388-393.
2. Sonia, J.L., Mony, L., Susan, S., Antonio, A., Chaim, T., Mira, T., Bruce, S., M., Richard, L.H., and Michael, J.M. Cortisol levels during human aging predict hippocampal atrophy and memory deficits. *Nature* 1998, 1:69-73.
3. Bartels, M., Van den Berg, M., Sluyter, F., Boomsma, D.I., de Geus, E.J.C. Heritability of cortisol levels: review and simultaneous analysis of twin studies. *Psychoneuroendocrinology* 2003, 28:121-137.

Примечание: различные обозначения см. в следующей таблице:

	Достаточно для испытаний n
	Прочитайте инструкцию по применению
	Использовать до
	Код партии
	Каталог №
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель Евросообщества
	Лабораторное диагностическое медицинское устройство
	Предел температуры
	Не использовать повторно
	Продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC о лабораторных диагностических медицинских устройствах

За технической помощью обращайтесь в отдел технической помощи компании Boditech Med Inc.
Тел.: +82 33 243-1400
E-mai: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398.
Republic of Korea
Тел.: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-mail: mail@obelis.net

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Note: Please refer to the table below to identify various symbols.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
LOT	Batch code
REF	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
IVD	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
CE	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance; please contact:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
Tel: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МІНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ Лингвобел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ № INS-DD-EN (Пересмотр 10)
Дата пересмотра: 6 декабря 2016 г.

ichroma™
D-Dimer

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ichroma™ D-Dimer – иммунофлюоресцентный анализ количественного определения D-Dimer в человеческой сыворотке/плазме. Он полезен при управлении и мониторинге пост-терапевтической оценки пациентов с тромоэмолическими заболеваниями.
Предназначен только для лабораторного применения.

ВВЕДЕНИЕ

D-Dimer, продукт деградации фибрина с поперечными связями, образуемый во время активации системы коагуляции, обычно применяется к исключению тромбоэмболического заболевания амбулаторных пациентов с подозреваемым глубоким венозным тромбозом (ГВТ) и эмболией легких (ЭЛ). ГВТ и ЭЛ являются относительно общими и могут вызывать внезапные фатальные эмболические события в артериях легких и других районах[2-3].
Измерение уровня D-Dimer в плазме использован в качестве стратегии скрининга для субклинического ГВТ. Систематические изучения показали, что нормальный диапазон высокочувствительного уровня D-Dimer у пациентов, которые классифицировались как имеющие низкую или умеренную степень вероятности ГВТ. ГВТ является фактором высокого риска инсульта из-за преклонного возраста, гемиплегии и расстройств коагуляции, и ГВТ может вызывать парадоксальную эмболию посредством правого-левого шунтирования. Таким образом, важно отслеживать уровень распространения D-Dimer и характеристики ГВТ у пациентов с острым ударом [4-7]. Уровень D-Dimer в плазме оказался полезным для скрининга ГВТ у пациентов с хроническими заболеваниями на стадии реабилитации [8-10]. Национальные и международные научные организации предложили использовать эти маркеры при применении новых диагностических стратегий у пациентов с коронарным синдромом. Так как D-Dimer является важным прогностическим индикатором сердечных заболеваний, ее наиболее определенная роль заключается в мониторинге клинического статуса после лечения и пост-терапевтической оценки пациентов.

ПРИНЦИП

В тесте используется метод сэндвич-иммунообнаружения; идентифицирующее антитело в буфере связано с антигеном в образце, образуя комплекса антитело-антиген и переходит в нитроцеллюлозную матрицу, захватываемую другим иммобилизированным антителом на тест-полоске.
Чем больше антигена в образце, тем больший комплекс антитело-антиген, что приводит к большей интенсивности флуоресцентного сигнала на антителе детектора, который

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обрабатывается инструментом для тестов ichroma™ для показа концентрации D-Dimer в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ D-Dimer состоит из «картриджей», «пробирок с буфером обнаружения» и «идентификационного (ИД-) чипа».

- В картридже содержится испытательная полоска, в мембране которой имеется анти-человеческий D-Dimer и испытательная линия на линии испытания и стрептавидин на линии контроля.
- Каждый картридж отдельно упаковывается в алюминиевую фольгу с влагопоглотителем. 25 герметичных картриджей упаковываются в коробку, где также находится ИД-чип.
- Буфер обнаружения содержит мышиный моноклональный античеловеческий D-Dimer флуоресцентный конъюгат, биотин-АБС-флуоресцентный конъюгат, альбумин бычьей сыворотки в качестве стабилизатора и азида натрия в буферном растворе фосфата в качестве консерванта.
- Буфер обнаружения помещается в отдельную пробирку. 25 пробирок с буфером обнаружения упаковываются в коробку и далее в пакет со льдом для отгрузки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики.
- В точности выполняйте инструкции и процедуры, описанные в данной «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партии всех испытательных компонентов (картридж, ИД-чип, буфер обнаружения) должны подходить друг к другу.
- Не заменяйте испытательные компоненты между разными партиями и не используйте испытательные компоненты после истечения их срока действия, так как это может привести к получению неточных результатов испытания.
- Не применяйте образцы повторно. Пробирка с буфером обнаружения должна использоваться с образцом только один раз, как и картридж.
- До применения картридж должен оставаться запакованным в своей первоначальной упаковке. Не используйте картридж, если он уже был открыт или поврежден.
- Замороженный образец можно размораживать только один раз. Для отгрузки образцы должны упаковываться в соответствии с установленными нормами. Образец с сильной гемолитической способностью и гиперлипедимией не могут использоваться и должны собираться заново.
- Непосредственно перед применением дайте картриджу, буферу обнаружения и образцу отстояться при комнатной температуре примерно 30 минут.
- **ichroma™ D-Dimer**, а также инструмент для испытания ichroma™ не должны находиться в местах с вибрацией и/или с магнитным полем. При нормальном использовании можно отметить, что инструмент для тестов ichroma™ может создавать небольшую вибрацию.
- С использованными пробирками буфера обнаружения следует обходиться аккуратно и использовать их в соответствии с действующими нормами.
- При использовании большого количества азида натрия могут возникнуть некоторые проблемы со здоровьем, например, конвульсии, низкое кровяное давление, учащенное сердцебиение, потеря сознания, повреждение легочной ткани и нарушение дыхания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **ichroma™ D-Dimer** даст точные и надежные результаты только при использовании инструментов для тестов ichroma™.

- Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме цитрата натрия.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

- Картридж устойчив в течение 20 месяцев (при упаковке в алюминиевую фольгу) при хранении при температуре 4-30ºC.
- Предварительно распределенный в пробирке буфер обнаружения устойчив в течение 20 месяцев при хранении при температуре 2-8ºC.
- После вскрытия упаковки с картриджем испытание следует проводить немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

- Тест может выдавать ложные положительные результаты из-за перекрестных реакций и/или неспецифического связывания некоторых компонентов в образце с захватывающими / детекторными антителами.
- Испытание может выдавать ложные положительные результаты. Отсутствие реакции антигена на антитела является распространенным случаем, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или вследствие воздействия температур могут выдать отрицательные результаты, так как антиген не распознается антителами.
- В испытание могут вмешиваться другие факторы и выдавать ложные результаты, например, технические/процедурные ошибки, деградация испытательных компонентов/реагентов или наличие посторонних веществ в исследуемых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результате испытания должен опираться на всестороннее суждение соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие соответствующие результаты.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-25

Компоненты ichroma™ D-Dimer

- Коробка с картриджами:
  - Картриджи 25
  - ИД-чип 1
  - Инструкция по применению 1
- Коробка с пробирками с буфером обнаружения
  - Пробирки с буфером обнаружения 25

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие элементы могут приобретаться отдельно от **ichroma™ D-Dimer**;
За более подробной информацией обращайтесь с нашим отделом продаж.

- Инструмент для тестов ichroma™

- ichroma™ Reader REF FR203
- ichroma™ II REF FPRR021
- ichroma™ D REF 13303

- ichroma™ Printer REF FPRR007
- Boditech D-Dimer Control REF CFPO-101

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца – человеческая сыворотка/плазма.

- Рекомендуется испытать образец в течение 24 после сбора.
- Плазма должны отделяться от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора крови.
- Не храните образец в морозильнике, так как это может повлиять на качество D-Dimer.

СХЕМА ИСПЫТАНИЯ

- Проверьте содержимое ichroma™D-Dimer: герметичный картридж, пробирки с буфером и ИД-чип.
- Обеспечьте, чтобы номер партии картриджа совпадал с ИД-чипом, а также с буфером обнаружения.
- Дайте герметичному картриджу (если он хранится в холодильнике) и пробирке буфера обнаружения достичь комнатной температуры как минимум за 30 минут перед проведением испытания. Расположите картридж на чистой, плоской поверхности без пыли.
- Включите инструмент для тестов ichroma™.
- Вставьте ИД-чип в порт для ИД-чипа на инструменте для тестов ichroma™.
- Нажмите кнопку «Выбор» (Select) на инструменте для тестов ichroma™. (См. Руководство «Инструмент для ichroma™», где дана полная информация и рабочие инструкции).

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

1) Перенесите 10 мкл образца (человеческая сыворотка/плазма/контроль) с помощью пипетки в пробирку с буфером обнаружения.
2) Закройте крышку буфера обнаружения и тщательно перемешайте образец, встряхнув его 10 раз.
3) Возьмите пипеткой 75 мкл смеси образца и поместите в камеру для образца на картридже.
4) Оставьте картридж с загруженным образцом при комнатной температуре на 15 минут.

Сканируйте картридж с загруженным образцом немедленно, когда время инкубации закончится. В противном случае результат будет неточным.

5) Для сканирования картриджа с загруженным образцом вставьте его в держатель картриджа инструмента для тестов ichroma™. Обеспечьте правильную ориентацию картриджа до полного его вталкивания внутрь держателя картриджа. Для этой цели на картридже промаркирована стрелка.
6) Нажмите кнопку «Выбор» (Select) на инструменте для тестов ichroma™ для начала сканирования.
7) Инструмент для тестов ichroma™ немедленно начнет сканирование.
8) Прочитайте результат теста на дисплее инструмента для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА

- Инструмент для тестов ichroma™ автоматически рассчитывает результат теста и воспроизводит концентрацию D-Dimer испытательного образца в ммЕ/мл. (FEU, единицы фибриногена)
- Отсекаемое (референтное значение): 500 нг/мл
- Рабочий диапазон: 50-10 000 нг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики испытания для подтверждения ожидаемых результатов и действительности анализа и должны выполняться через постоянные интервалы.
- Контрольные испытания должны выполняться сразу после открытия новой испытательной партии для обеспечения отсутствия испытательных характеристик.
- Контроль качества должен также выполняться, когда возникает вопрос о действительности результатов испытания.
- Материалы контроля не оснащаются **ichroma™D-Dimer**. Для получения более подробной информации обращайтесь в отдел продаж фирмы Boditech Med Inc. (См. инструкцию по применению материала контроля).

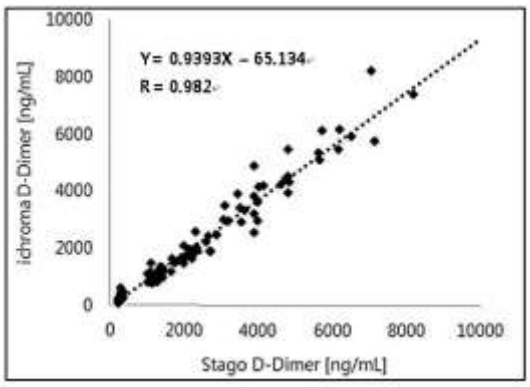
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Специфичность:** В испытательных образцах имеются такие биомолекулы как гемоглобин, билирубин, альбумин, гепарин, триглицери, цефотаксин, допамин, катацаклин, a-CGRP в концентрациях выше нормальных физиологических уровней в крови. Результаты испытания **ichroma™ D-Dimer** не указывают на какую-либо серьезную перекрестную реактивность.

- **Точность:** Точность интра-анализа рассчитывалась одним оценщиком, который испытывал разную концентрацию стандарта контроля 10 раз с тремя разными партиями **ichroma™ D-Dimer**. Точность интер-анализа подтверждалась 3 разными оценщиками в 3 разных партиях, испытывающих пять раз все разные концентрации.

Конц (нг/мл)	Интра-анализ			Интер-анализ		
	Среднее	Станд. знач.	Коэф. вариац.(%)	Среднее	Станд. знач.	Коэф. вариац.(%)
100	100,37	3,36	3,35	101,73	5,29	5,21
1000	1003,35	39,22	3,91	1014,5	17,93	1,77
5000	4944,20	177,63	3,59	4999,00	119,21	2,39

- **Сравнимость.** Концентрация D-Dimer в 110 клинических образцах рассчитывалась независимо с **ichroma™ D-Dimer** и Stago STA-Liatest D-Di согласно предписанным процедурам. Результаты испытаний сравнивались, а их сравнимость исследовалась с линейной регрессией и коэффициентом корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя испытания составляли Y = 0,9393X-65.134 и R= 0,982 соответственно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

1. Performance of two relatively new quantitative D-dimer assays (Innovance D-dimer and AxSYM D-dimer) for the exclusion of deep vein thrombosis J.L. Elf K. Strandberg b, P.J. Svensson b J.L. Elf et al. / Thrombosis Research 124 (2009) 701–705
2. Rowbotham BJ, Caroll P, Whitaker AN, Bunce IH, Cobcroft RG, Elms MJ, et al.Measurement of crosslinked fibrin derivates- use in the diagnosis of venous thrombosis. Thromb Haemost 1987;57:59–61.
3. Stein PD, Hull RD. D-dimer for the exclusion of acute deep vein thrombosis and pulmonary embolism: A systematic review. Ann Intern Med 2004;140(8):589–602. [4] Wells PS, Anderson DR, Bormanis J, Guy F, Mitchell M, Gray L, et al. Value of assessment of pretest probability of deep-vein thrombosis in clinical management. Lancet 1997;350:1795–8.
4. Comparison of an immuno-turbidometric method (STalia_R D-DI) with an established enzyme linked fluorescent assay (VIDAS_R) D-dimer for the exclusion of venous thromboembolism Journal compilation _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2008, 30, 200–204
5. Different cut-off values of quantitative D-dimer methods to predict the risk of venous thromboembolism recurrence: a post-hoc analysis of the PROLONG study haematologica | 2008; 93(6) | 901
6. Performance characteristics of the AxSYM D-dimer assay Sonia L. La'ulu a, Camille M. Dominguez b, William L. Roberts c, S.L. La'ulu et al. / Clinica Chimica Acta 390 (2008) 148–151
7. Analytical performances of the D-dimer assay for the Immulite 2000 automated immunoassay analyser G. LIPPI*, G. L. SALVAGNO*, L. ROSSI*, M. MONTAGNANA*, M. FRANCHINI†, G. C. GUIDI Journal compilation _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2007, 29, 415–420
8. Diagnostic accuracy of the Triage® D-dimer test for exclusion of venous thromboembolism in outpatients Timothy Ghys , Wim Achtergael, Inge Verschraegen, Jochmans Thrombosis Research (2008) 121, 735–741
9. Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. Lancet 2005;365:1163–74.
10. VIDAS#{174}D-dimer: fast quantitative ELISA for measuring D-dimer in plasma JEAN-LOUIS PITTET,l* PHILIPPE DE MOERLOOSE,5 GuIDo REBER,5 CATHERINE DURAND,1 CECILE VILLARD,2 NADIA PIGA,2 DOMINIQUE ROLLAND,3 SERGE COMBY,4 and GEORGES Dupuy1 Clinical Chemistry 42, No. 3, 1996.

Примечание: различные обозначения см. в следующей таблице:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Достаточно для испытаний n
	Прочитайте инструкцию по применению
	Использовать до
	Код партии
	Каталог №
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель Евросообщества
	Лабораторное диагностическое медицинское устройство
	Предел температуры
	Не использовать повторно
	Продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC о лабораторных диагностических медицинских устройствах

За технической помощью обращайтесь в отдел технической помощи компании Boditech Med Inc.
Тел.: +82 33 243-1400
E-mai: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398.
Republic of Korea
Тел.: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-mail: mail@obelis.net

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Note: Please refer to the table below to identify various symbols

Σ	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
LOT	Batch code
REF	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
IVD	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
CE	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

For technical assistance; please contact:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
Tel: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г. МИНСК
ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ
Лингвобел
LingvoBel
PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES
REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-T3-EN (Ред. 09)
Дата редакции: 21 февраля 2017 года

Гормон

Тест ichroma™ T3

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ichroma™ T3 представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения трийодотиронина (общего T3) в сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства управления и мониторинга определения заболеваний щитовидной железы.

Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

3,5,3' трийодотиронин (T3) является гормоном щитовидной железы с молекулярным весом, равным 651 дальтонов.[1]

T3 циркулирует в крови в виде равновесной смеси свободного гормона и гормона, связанного с белком.[2] T3 связан с тироксинсвязывающим глобулином, преальбумином и альбумином. Фактическое распределение T3 между указанными связывающими белками неоднозначное, поскольку значения колеблются в диапазоне от 38 до 80% для тироксинсвязывающего глобулина, от 9 до 27% для преальбумина, и от 11 до 35% для альбумина.[3]

T3 играет важную роль в поддержке эутиреоидного состояния. Измерение T3 имеет ценность при диагностике определенных нарушений функции щитовидной железы.[4] В большинстве отчетов указано, что уровни T3 проводят четкое различие между лицами, имеющими нормальную функцию щитовидной железы, и лицами с гиперфункцией щитовидной железы, но обеспечивают менее ярко выраженное разделение между лицами, с пониженной функцией щитовидной железы, и лицами, имеющими нормальную функцию щитовидной железы.[5] Измерение общего T3 может быть полезным в том случае, когда есть подозрение наличия гипертиреоза, а показатель свободного T4 в норме.[6] Например, одним из признанных типов дисфункции щитовидной железы является T3 тиреотоксикоз, который связан со снижением в сыворотке уровня тиреотропного гормона (ТТГ), повышением уровня T3, нормальным уровнем T4, нормальным уровнем свободного T4, и от нормальных до повышенных результатов ин-витро.[7-11]

На уровень T3 влияют те условия, которые влияют на концентрацию тироксинсвязывающего глобулина.[12-14] Незначительно повышенный уровень T3 может иметь место во время беременности или терапии эстрогенами, в то время, как пониженный уровень может иметь место при серьезных заболеваниях, почечной недостаточности, инфаркте миокарда, алкоголизме, ненормальным поступлением питательных веществ, и во время лечения некоторыми медикаментами, такими как допамин, глюкокортикоиды, метимазол, пропранолол, пропилтиоурацил и соли салициловой кислоты.[6,15,16]

Многие условия, не связанные с заболеванием щитовидной железы могут провоцировать аномальные значения T3.[5, 17-20] Следовательно, значения общего T3 не должны быть использованы сами по себе при установления статуса щитовидной железы человека. Следует также учитывать уровень T4, ТТГ в крови и результаты прочих клинических исследований.

ПРИНЦИП

Тест основан на методе конкурентного иммунологического анализа.

В этом методе материал-мишень в образце связывается с детекторным антителом, меченным флуоресцином (FL), в детекторном буфере, и образует комплекс смеси образца. Этот комплекс загружается для последующего перемещения на нитроцеллюлозную матрицу, на которой на тест-полоске иммобилизована ковалентная пара T3 и бычьего сывороточного альбумина (BSA), и препятствует связыванию материала-мишени и антитела, меченного флуоресцином. Чем больше материала-мишени присутствует в образце, тем меньше вырабатывается детекторных антител, и тем ниже флуоресцентный сигнал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПОНЕНТЫ

Тест ichroma™ T3 состоит из Картриджей, Пробирок с раствором A, Флакона с раствором B и идентификационного чипа.

● Картридж содержит тест-полоску, на мембране которой иммобилизован T3-BSA на тест-линии, и иммуноглобулин типа Y цыпленка – на контрольной линии.

● Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.

● Раствор A предварительно помещен в пробирку, содержащую ANS и азид натрия в растворе гидроксида натрия.

● Раствор B помещен в пробирку, содержащую конъюгат античеловеческого T3, меченного флуоресцином, конъюгат антител к иммуноглобулину типа Y цыпленка, меченный флуоресцином, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и менее 0,1% азида натрия в калий-фосфатном буфере в качестве консерванта.

● Раствор A, B упакованы вместе в одну коробку. Коробка будет помещена в коробку из стиролового пенопласта с ледяным обертыванием для транспортировки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

● Только для использования в диагностике ин-витро.

● Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».

● Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

● Номера партии всех компонентов теста (картридж, идентификационный чип и раствор A и B) должны совпадать.

● Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.

● Не используйте повторно. Пробирку с раствором A следует использовать для обработки только одного образца. Картридж следует использовать для обработки только одного образца.

● Картридж должен находиться в запаянной оригинальной упаковке вплоть до момента использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже вскрыт.

● Замороженный образец может быть оттаян только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и гиперлипидемические образцы. В этом случае следует произвести новый забор.

● Непосредственно перед использованием поместите картридж, раствор A, раствор B и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут.

● Тест ichroma™ T3, а также оборудование для тестов ichroma™ следует использовать вдали от источников вибрации и/или магнитного поля. Во время нормального использования, можно отметить, что оборудование для тестов ichroma™ может создавать незначительную вибрацию.

● С использованными растворами A, B, наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их соответствующим методом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.

● Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.

● Тест ichroma™ T3 даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.

- Тест ichroma™ T3 следует использовать только с оборудованием для тестов ichroma™.
- Необходимо использовать только следующие антикоагулянты: гепарин натрий.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в пакет из алюминиевой фольги), при условии хранения при температуре от 4 до 30 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Раствор А, предварительно помещенный в пробирку, стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при температуре от 2 до 8 °С.
● Раствор В, помещенный во флакон, стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при температуре от 2 до 8 °С.
● Вскрытый Раствор В стабилен в течение 12 месяцев при температуре от 2 до 8 °С, при условии хранения в закрытом оригинальном контейнере и отсутствия загрязнения.
● После вскрытия пакета с картриджем, тест должен быть проведен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

● Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизированными / детекторными антителами.
● Тест может дать ложноотрицательные результаты. Отсутствие реакции антигена и антител наиболее типично в том случае, когда антигенная детерминанта замаскирована какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлена или захвачена антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигена по прошествии времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.
● Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические неисправности / погрешности, снижение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.
● Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов, и прочие необходимые результаты анализов.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-44
Компоненты теста ichroma™ T3
• Коробка с картриджем:

- Картриджи	25
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по эксплуатации	1

• Коробка, содержащая Раствор А, В

- Пробирки с Раствором А	25
- Флакон с Раствором В (3мл)	1

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от теста ichroma™ T3.
Пожалуйста, свяжитесь с отделом продаж для получения дополнительной информации.
• Оборудование для тестов ichroma™
- ichroma™ Reader REF FR203
- ichroma™ II REF FPRR021
- ichroma™ D REF 13303
• Принтер ichroma™ Printer REF FPRR007
● Контроль Boditech Hormone Control REF CFPO-95

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста ichroma™ T3: сыворотка / плазма человека.
• Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.
• Следует отделить сыворотку или плазму от сгустков посредством центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Образцы могут храниться в течение максимум месяца при температуре от 2 до 8° до момента их исследования. Если исследование откладывается на срок более одного месяца, то образцы следует заморозить при температуре -20°C.
● Хранение образца в замороженном виде при температуре -20°C в течение 2 месяцев не повлияет на качество результатов.
● После замораживания образца, его следует использовать только один раз для проведения анализа, поскольку повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению результатов анализа.

НАСТРОЙКА ТЕСТА

● Проверьте содержимое теста ichroma™ T3: запечатанный картридж, пробирки с Раствором A, флакон с Раствором B и идентификационный чип.
● Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа, а также раствора A и B.
● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике), раствор A и раствор B в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.
● Включите оборудование для тестов ichroma™.
● Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа в оборудовании для тестов ichroma™.
● Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™.
(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).
● Для минимизации ошибочных результатов анализа, мы рекомендуем, чтобы температура окружающей среды для картриджа во время реакции после загрузки смеси образца в тестируемый картридж была 25°C.
● Для поддержания температуры окружающей среды на уровне 25°C можно использовать различные устройства, такие, как i-Chamber или инкубатор, и пр.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1) При помощи пипетки поместите 75 мкл образца (сыворотки / плазмы человека / контроля) в пробирку, содержащую раствор A (желтая пробирка).
2) Закройте крышку пробирки с раствором A и тщательно смешайте образец встряхиванием примерно 10 раз. (Смесь образца должна быть использована немедленно).
3) Используя новый наконечник, при помощи пипетки добавьте 75 мкл Раствора B в пробирку, содержащую раствора A и смесь образца.
4) Закройте крышку пробирки с раствором A и тщательно смешайте образец встряхиванием примерно 10 раз.
5) Инкубируйте раствор A + Раствор B + смесь образца в условиях комнатной температуры в течение 8 минуте.
6) При помощи пипетки произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите его в лунку для образца на картридже.
7) Вставьте картридж с загруженным образцом в слот i-Chamber или инкубатора (25°C).
8) Оставьте картридж с загруженным образцом в i-Chamber или инкубаторе на 8 минут.
(!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.
9) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
10) Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™ для начала процесса сканирования.
11) Оборудование для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

● Оборудование для тестов ichroma™ автоматически подсчитывает результат анализа и отображает концентрацию Т3 исследуемого образца, выраженную в нг/мл и нмоль/л.

● Предельное значение (Референсный диапазон)

Возрастная группа пациентов			нг/мл	нмоль/л (SI единица)
Взрослые			0.8-2.0	1.23-3.08
	1-10 лет		0.82-2.82	1.26-4.34
Диапазон для детей	11-15 лет	Мужчина	0.8–2.33	1.23–3.59
		Женщина	0.6–2.09	0.92–3.22
	16-17 лет	Мужчина	0.71–2.12	1.09–3.27
		Женщина	0.61–1.51	0.94–2.33

● Рабочий диапазон 0.5-5.0 нг/мл (0.77-7.7 нмоль/л)

● Коэффициент перевода в единицы нмоль/л

- нмоль/л (SI единица) = 1.54 x нг/мл
- нг/дл = 100 x нг/мл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

● Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.

● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.

● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.

● Контрольные материалы не предоставляются с тестом ichroma™ Т3. Для получения дополнительной информации касательно получения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.

(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● Аналитическая чувствительность:

Предел холостой пробы (LoB)	0.15 нг/мл
Предел обнаружения (LoD)	0.25 нг/мл
Предел количественного определения (LoQ)	0.50 нг/мл

● Аналитическая специфичность:

- Перекрестная реактивность

В исследуемых образцах присутствовали биомолекулы, такие как приведены ниже в таблице, которые были добавлены в исследуемые образцы в концентрациях, превышающих их нормальные физиологические уровни в крови. Результаты теста ichroma™ Т3 не продемонстрировали значительной перекрестной реактивности с данными биомолекулами.

Материал перекрестной реактивности	Концентрация	Перекрестная реактивность (%)
D-тироксин	300 нг/мл	0.19
L-тироксин	300 нг/мл	0.19
Обратный трийодтиронин	500 нг/мл	0.08
Салициловая кислота	1,000,000 нг/мл	N/D
Моноиодтирозин	50,000 нг/мл	N/D

*N/D: не выявлено

- Интерференция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изучение интерференции (таблица ниже) с тестом ichroma™ T3 продемонстрировало следующие результаты. ЭДТА (K_2) и цитрат натрия, используемые в качестве антикоагулянтов, повлияли на процедуру теста ichroma™ T3.

Интерференционный материал	Концентрация интерференционного материала	Интерференция (%)
Декстроза	60 мМ/л	<0.7
L-аскорбиновая кислота	0.2 мМ/л	<0.8
Билирубин	0.4 мМ/л	<0.1
Гемоглобин	2 г/л	<0.1
Холестерин	13 мМ/л	<5.5
Триглицериды	10 мг/мл	<2.3
ЭДТА_K_2	10.8 мг/мл	<16.2
Гепарин натрий	54 мг/мл	<1.1
Цитрат натрия	40 мг/мл	<14.8

● Прецизионность

- Между партиями

Один человек исследовал три различные партии теста ichroma™ T3, по двадцать раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между лицами

Три различных лица исследовали тест ichroma™ T3, по три раза для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между партиями

Одно лицо исследовало тест ichroma™ T3, в течение пяти дней, по три раза для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между партиями

Одно лицо исследовало тест ichroma™ T3, на трех различных объектах, по три раза для каждой концентрации контрольного стандарта.

Конц. пг/мл	Между партиями		Между лицами		Между днями		Между объектами	
	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
0.7	0.69	10.3	0.71	10.0	0.70	8.90	0.77	8.7
1.5	1.52	6.3	1.53	4.1	1.52	4.70	1.59	4.7
4.0	4.09	4.5	4.03	3.4	4.12	4.10	4.13	2.8

● Точность

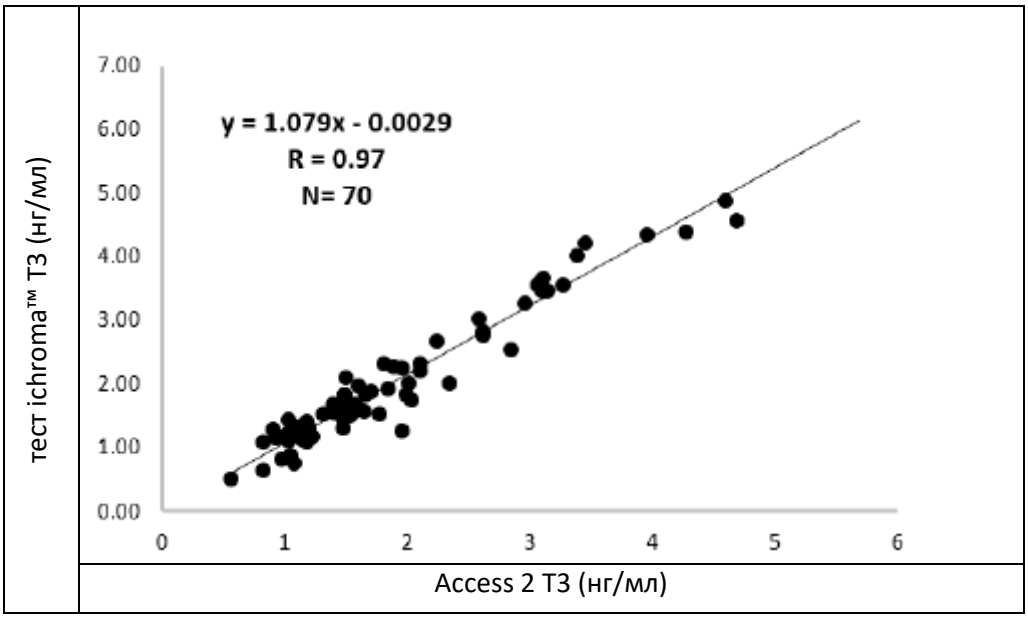
Точность была подтверждена посредством исследования трех различных партий теста ichroma™ T3. Исследования повторились по 3 раза в различных концентрациях.

Концентрация нг/мл	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Среднее (нг/мл)	Восстановление (%)
4.0	4.19	3.98	4.17	4.11	102.8
3.67	3.52	3.56	3.54	3.54	96.4
3.34	3.26	3.26	3.31	3.27	98.0
3.01	3.13	3.18	2.89	3.07	102.1
2.68	2.67	2.75	2.71	2.71	101.2
2.35	2.24	2.52	2.44	2.40	102.5
2.02	2.1	1.92	1.98	2.00	98.8
1.6	1.75	1.6	1.73	1.70	100.5
1.36	1.42	1.44	1.38	1.41	106.4
1.03	1.07	0.99	1.05	1.04	101.7

● Сопоставимость: Концентрация T3 в 70 образцах сыворотки была независимо подсчитана с помощью теста ichroma™ T3 и Acess2 (Beckman Coulter Inc. США) в соответствии с надлежащими процедурами исследования. Результаты анализа были сопоставлены, а их сопоставимость была проанализирована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

регрессия и коэффициент корреляции между этими двумя исследованиями составили Y=1.079X - 0.0029 и R = 0.97 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. O'Neil MJ, editor. The Merck Index. 13th ed. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co., Inc., 2001;987-988.
2. Ekins RP. Methods for the measurement of free thyroid hormones. In: Free Thyroid Hormones: Proceedings of the International Symposium Held in Venice, December 1978. Amsterdam: Excerpta Medica; 1979:72-92.
3. Robbins J, Rall JE. The iodine-containing hormones. In: Gray CH, James VHT, eds. Hormones in Blood. Vol 1. 3rd ed. London: Academic Press, 1979;632-667.
4. Demers LM, Spencer CA, eds. Laboratory medicine practice guidelines: laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. Thyroid. 2003;13:3-126.
5. Hollander CS, Shenkman L. Radioimmunoassay for triiodothyronine and thyroxine. In; Rothfeld B, editor. Nuclear medicine in vitro. Philadelphia: Lippincott, 1974;136-49.
6. Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalence of abnormal thyroid function test results in patients with acute medical illnesses. Am J Med. 1982;72:9-16.
7. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism. 1972;21:1073-1092.
8. Klee GG. Clinical usage recommendations and analytical performance goals for total and free triiodothyronine measurements. Clin Chem. 1996;42:155-159.
9. Ivy HK, Wahner HW, Gorman CA. "Triiodothyronine (T3) toxicosis": its role in Graves' disease. Arch Intern Med. 1971;128:529-534.
10. Hollander CS, Mitsuma T, Nihei N, Shenkman L, Burday SZ, Blum M. Clinical and laboratory observations in cases of triiodothyronine toxicosis confirmed by radioimmunoassay. Lancet. 1972;1:609-611.
11. Sterling K, Refetoff S, Selenkow HA. T3 thyrotoxicosis: thyrotoxicosis due to elevated serum triiodothyronine levels. JAMA. 1970;213:571-575.
12. Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalence of abnormal thyroid function test results in patients with acute medical illnesses. Am J Med. 1982;72:9-16.
13. Bermudez F, Surks MI, Oppenheimer JH. High incidence of decreased serum triiodothyronine concentration in patients with nonthyroid disease. J Clin Endocrinol Metab.
1975;41:27-40.
14. Oppenheimer JH. Thyroid function tests in nonthyroidal disease. J Chronic Dis. 1982;35:697-701.
15. Abuid J, Larsen PR. Triiodothyronine and thyroxine in hyperthyrodism: comparison of the acute changes during therapy with antithyroid agents. J Clin Invest. 1974;54:201-208.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Felig P, Frohman LA, eds. Endocrinology & Metabolism. 4th ed. New York: McGraw-Hill, Inc., 2001:270-311.
17. Bates HM. Clin Lab Prod 1974;3:16.
18. Utiger RD. Serum triiodothyronine in man. Annu Rev Med 1974;2:289-302.
19. Larson PR. Triiodothyronine: review of recent studies of its physiology and pathophysiology in man. Metabolism 1972;21:1073-92.
20. Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. N Engl J Med 1968;278:1153-62.
21. http://cclnprod.cc.nih.gov/dlm/testguide.nsf/Index/8C30C39 D10A6B79E85256BA7004F7E9E

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hormone

ichroma™
T4

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Ichroma™ T4 это флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для количественного определения тироксина (T4) в человеческой сыворотке/ плазме. Используется в качестве вспомогательного средства при лечении и мониторинге расстройств щитовидной железы. Предназначен только для диагностического использования *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Тироксин (T4) является одним из двух основных гормонов, производимых щитовидной железой (другой гормон называется трийодтиронин, или T3). T4 и T3 регулируются чувствительной системой обратной связи, включающей в себя гипоталамус и гипофиз. Гипоталамус выделяет тиротропин-высвобождающий гормон (тиролиберин) (TRH), который стимулирует выработку гипофизом тиреотропного гормона (тиреотропина) (TSH). Это приводит к тому, что щитовидная железа выделяет T3 и T4, которые, в свою очередь, регулируют выработку TRH и TSH посредством механизма регуляции с обратной связью. В норме, повышенный уровень содержания в крови T4 и T3 приводит к понижению количества выделяемого TSH, таким образом, уменьшая производство и выделение T4 и T3. Более 99% T4 обратимо связываются с тремя протеинами плазмы в крови: тироксинсвязывающий глобулин (TBG) связывает почти что 70%, тироксинсвязывающий преальбумин (TBPA) связывает 20%, и альбумин связывает 10%. Приблизительно 0,03% T4 находится в свободной, несвязанной форме в крови в любое время.

T4 представляет собой полезный маркер для диагностики гипотиреоидизма и гипертиреоидизма. Уровень T4 снижается при гипотиреоидизме, микседеме и хроническом тиреоидите (тиреоидите Хашимото). Повышение уровня T4 наблюдается при гипертиреоидизме из-за базедовой болезни и болезни Пламмера.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Тест использует метод конкурентного иммунологического анализа.

При этом методе, целевой материал в образцах связывается с флуоресцентно (ФЛ)-меченым детекторным антителом в детекторном буферном растворе, чтобы сформировать комплекс в качестве смеси-образца. Этот комплекс загружается, чтобы переместиться на нитроцеллюлозную матрицу, на которой ковалентная пара из T4 и альбумина бычьей сыворотки (BSA) иммобилизуется на тест-полоске, и препятствует связыванию целевого материала и ФЛ-меченого антитела. Чем больше целевого материала присутствует в крови, тем меньше детекторного антитела накапливается, что приводит к менее флуоресцентному сигналу.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ T4 состоит из 'картриджей', 'Пробирок с Раствором A', 'Пузырька с Раствором B' и 'ID чипа' (чипа идентификации).

- Картридж содержит тест-полоску, пленка которой имеет T4, конъюгированный с альбумином бычьей сыворотки (BSA), на линии теста, и стрептавидин на контрольной линии.
- Каждый картридж индивидуально запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий десикант. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит ID чип.
- Раствор A, заранее разлитый по пробиркам, содержит антинейтрофильную сыворотку (ANS) и азид натрия, NaOH в физиологическом растворе с фосфатным буфером.
- Налитый в пузырек Раствор B содержит анти-человеческий T4-флуоресцентный конъюгат, биотин-BSA-флуоресцентный конъюгат, альбумин бычьей сыворотки (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в физиологическом растворе с фосфатным буфером.
- Растворы A, B упакованы вместе в одну коробку. Коробка помещается в коробку из пенополистирола с пакетами со льдом для перевозки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностического использования *in vitro*.
- Тщательно выполнять все инструкции и процедуры, описанные в настоящей 'Инструкции по применению'.
- Использовать только свежие образцы и избегать прямого солнечного света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Номера партии всех компонентов теста (картридж, ID чип и детекторный буфер) должны соответствовать друг другу.
- Не смешивать компоненты теста из различных партий и не использовать компоненты теста после окончания срока годности; и то и другое может привести к ложному результату (результатам) теста.
- Не использовать повторно. Пробирки с детекторным буфером должны использоваться только для обработки одного образца. То же самое касается и картриджа.
- Картридж должен оставаться запечатанным в своем первоначальном пакете до использования. Не использовать картридж, если он был поврежден или уже открыт.
- Замороженные образцы можно размораживать только один раз. При перевозке образцы должны быть упакованы согласно инструкции. Образцы с сильным гемолизом и гиперлипидемией не могут быть использованы и должны быть собраны повторно.
- Непосредственно перед использованием выдержать картридж, детекторный буфер и образец при комнатной температуре приблизительно на протяжении 30 минут.
- **ichroma™ T4,** также как и прибор для тестов ichroma™, нужно использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании, можно отметить, что прибор для тестов ichroma™ может производить незначительную вибрацию.
- С использованными пробирками от детекторного буфера, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и выбрасывать с использованием метода, соответствующего применимым местным законам.
- Воздействие большого количества азида натрия может привести к некоторым проблемам со здоровьем, таким как конвульсии, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, травма легких и нарушение дыхания.
- **ichroma™ T4** обеспечит точные и надежные результаты при условии соблюдения следующих условий.
  - **ichroma™ T4** должен использоваться только вместе с прибором для тестов ichroma™.
  - Следует избегать любых антикоагулянтов кроме **гепарина натрия, цитрата натрия.**

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен на протяжении 20 месяцев (пока он запечатан в пакет из алюминиевой фольги) при условии хранения при температуре 4-30 °C.
- Предварительно разлитый в пробирки Раствор A стабилен на протяжении 20 месяцев при условии хранения при температуре 2-8 °C.
- Налитый в пузырек Раствор B стабилен на протяжении 20 месяцев при условии хранения при температуре 2-8 °C.
- Открытый Раствор B стабилен на протяжении 12 месяцев при температуре 2-8 °C, если хранить его в закрытом крышкой первоначальном контейнере и не загрязненным.
- После того как пакет с картриджем был открыт, тест должен быть выполнен незамедлительно.

ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Тест может дать ложноположительный результат (результаты) из-за перекрестных реакций и/ или неспецифического присоединения некоторых компонентов образца к иммобилизованным/ детекторным антителам.
- Тест может дать ложноотрицательный результат. Отсутствие реакции антигена на антитела чаще всего происходит, когда эпитоп маскируется какими-либо неизвестными компонентами таким образом, что антитела не могут определить его или захватить. Нестабильность или деградация антигена из-за времени и/ или температуры может быть причиной ложноотрицательного результата, так как это приводит к тому, что антиген становится нераспознаваемым для антител.
- Другие факторы могут вмешаться в течение теста и привести к ошибочным результатам, а именно: технические/ процедурные ошибки, деградация компонентов/ реагентов теста или присутствие интерферирующих субстанций в образцах для теста.
- Любой клинический диагноз, основывающийся на результатах теста, должен поддерживаться всесторонней оценкой соответствующего врача, включающей клинические симптомы и результаты других требуемых тестов.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-26

Компоненты **ichroma™ T4**

■Коробка с картриджами:

- Картриджи	25
- ID чип	1
- Инструкция	1

■Коробка, содержащая растворы A, B

- Пробирки с Раствором A	25
- Флакон с Раствором B (2.5 mL)	1

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие пункты могут быть приобретены отдельно от **ichroma™ T4.** Если вам требуется больше информации, обращайтесь в наш отдел продаж.

- Прибор для тестов ichroma™
  - **ichroma™ Ридер REF FR203**
  - **ichroma™ II REF FPRR021**
  - **ichroma™ D REF** 13303
- **ichroma™ Принтер REF FPRR007**
- **Boditech Hormone Control REF CFP0-95**

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАБОТКА

Тип образцов для **ichroma™ T4** это человеческая сыворотка/ плазма.

- Рекомендуется тестировать образец не позднее чем через 24 часа после сбора.
- Сыворотка или плазма должны быть отделены от свернувшейся крови путем центрифугирования не позднее чем через 3 часа после забора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест невозможно провести в течение 24 часов, сыворотка или плазма должны быть немедленно заморожены при температуре ниже -20 °C. Хранение образцов в замороженном виде до 3 месяцев не влияет на качество результатов.
- После того как образец был заморожен, его можно использовать только один раз для проведения теста, потому что повторное замораживание и размораживание может привести к изменению показателей теста.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

- Проверить содержимое **ichroma™ T4:** запечатанный картридж, пробирка с Раствором A, пузырек с Раствором B и ID чип.
- Проверить, чтобы номер партии картриджа совпадал с номером ID чипа и детекторного буфера.
- Выдержать запечатанный картридж (если он хранился в холодильнике) и пробирку с детекторным буфером при комнатной температуре на протяжении, по крайней мере, 30 минут прямо перед тестом. Положить картридж на чистую, обеспыленную и плоскую поверхность.
- Включить прибор для тестов ichroma™.
- Вставить ID чип в порт для ID чипа на приборе для тестов ichroma™.
- Нажать кнопку 'Select' (выбор) на приборе для тестов ichroma™. (Обращаться к 'Руководству по эксплуатации Прибора для тестов ichroma™' за полной информацией и инструкциями по эксплуатации.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для минимизации ошибочных результатов теста, мы советуем, чтобы температура окружающей среды картриджа была 25 °C на протяжении времени реакции после загрузки смеси-образца в картридж.
- Для поддержания температуры окружающей среды на уровне 25 °C, вы можете использовать различные приборы, такие как i-Chamber или инкубатор и т.д..

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1) Поместить 75 µL образца (человеческая сыворотка/плазма/контроль), используя пипетку без градуировки, в пробирку, содержащую Раствор A (желтая пробирка).
2) Хорошо смешать путем пипетирования 10 раз.
3) Добавить 75 µL Раствора B, используя пипетку без градуировки с новым наконечником, в пробирку, содержащую Раствор A и смесь-образец.
4) Закрыть крышкой пробирку с Раствором A и тщательно перемешать образец, встряхнув его где-то 10 раз.
5) Инкубировать Раствор A + Раствор B + смесь-образец при комнатной температуре на протяжении 8 минут.

6) Взять пипеткой 75 µL смеси-образца и загрузить ее в лунку для образцов на картридже.
7) Вставить загруженный образцом картридж в слот i-Chamber или инкубатора (25 °C).
8) Оставить загруженный образцом картридж в i-Chamber или инкубаторе на 8 минут.
9) Для сканирования загруженного образцом картриджа, вставить его в держатель для картриджа прибора для тестов ichroma™. Необходимо проверить правильную ориентацию картриджа до того как полностью вставить его в держатель для картриджа. На картридж специально для этой цели нанесена стрелка.
10) Нажать кнопку 'Select' (выбор) на приборе для тестов ichroma™ чтобы начать процесс сканирования
11) Прибор для тестов ichroma™ начнет сканирование загруженного образцом картриджа немедленно.
12) Прочитать результаты теста на дисплее прибора для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- Прибор для тестов ichroma™ автоматически рассчитывает результаты теста и отображает концентрацию T4 в смеси-образце в nmol/L и µg/dL.
- Коэффициент пересчета T4 равен 12,87 (nmol/L = 12,87 X µg/dL)
- Пороговые значения (диапазон нормальных значений)

Статус	Диапазон
Нормальное значение	57,9-150,6 nmol/L

- Рабочий диапазон: 10,23-300,0 nmol/L

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности иммуноанализа, они должны проводиться через постоянные интервалы.
- Контрольные тесты должны выполняться немедленно после открытия нового набора для теста для того, чтобы характеристики теста не изменились.
- Тесты контроля качества должны выполняться, когда бы ни возник какой бы то ни было вопрос касательно достоверности результатов теста.
- Контрольные материалы не поставляются вместе с **ichroma™ T4.** Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, обращаться за помощью в Отдел продаж Boditech Med Inc.

(По поводу использования контрольного материала смотреть инструкцию.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Чувствительность анализа**

Предел измерения параметров контрольного образца	(LoB)	6,87 nmol/L
Предел обнаружения	(LoD)	8,98 nmol/L
Нижняя граница определяемых концентраций	(LoQ)	10,23 nmol/L

- **Специфичность анализа**

- Перекрестная реактивность

Не наблюдалось существенной перекрестной реактивности от этих материалов при тестовых измерениях **ichroma™ T4**.

Соединение (Обогащенная концентрация)	Перекрестная реактивность (%)
l-трийодотиронин	3,1
обратный T3	3,5
l-тирозин	0,8
d-тирозин	1,2
3-Iodo-L-тирозин	1,5
Салициловая кислота	ND

*ND: не обнаружена

- Интерференция

Не наблюдалось существенной интерференции от этих материалов при тестовых измерениях **ichroma™ T4**.

Соединение (Обогащенная концентрация)	Интерференция (%)
D-глюкоза (60 mM/L)	3,7
L-аскорбиновая кислота (0,2 mM/L)	3,9
Билирубин (0,4 mM/L)	3,5
Гемоглобин (2 g/L)	2,7
Холестерин (13 mM/L)	8,8
Триглицерид (10 mg/mL)	3,6

- **Точность**

- Между лотами

Один человек проверил три разные партии ichroma™ T4, по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека тестировали ichroma™ T4; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверял ichroma™ T4 в течение пяти дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Один человек проверил ichroma™ T4 на трех разных участках; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между ридерами

Три разных человека тестировали ichroma™ T4 на трех разных ридерах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта

Конц. [nmol/L]	Между лотами		Между людьми		Между днями		Между объектами		Между ридерами	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
50	52.45	3.6	53.03	4.2	52.93	3.9	53.24	4.4	52.39	5.9
100	105.33	4.3	104.42	4.0	104.54	3.4	105,52	3.7	105.04	5.2
150	152,01	4.3	152.93	4.5	152,22	4.8	152,58	5.0	152.77	3.8

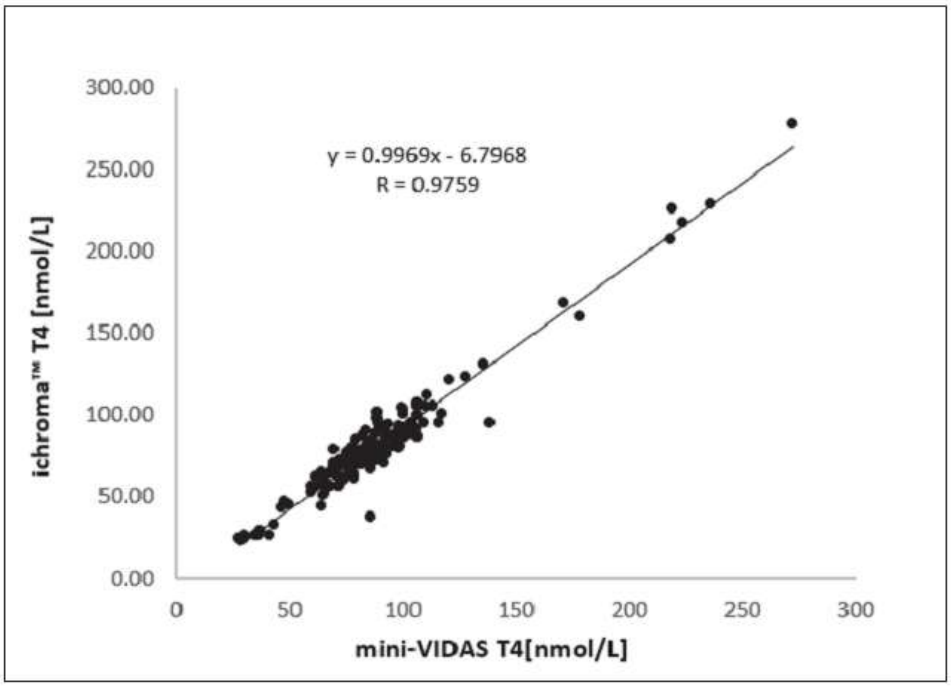
- **Правильность**

Правильность была подтверждена 3 различными наборами, протестированными по шесть раз каждый с различными концентрациями.

T4 [nmol/L]	Набор 1	Набор 2	Набор 3	Среднее	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)
12,5	11,19	10,90	11,24	11,11	0,51	4,6
62,5	60,41	63,12	61,01	61,83	2,17	3,5
87,5	81,27	86,04	81,67	82,97	4,96	6,0
125	110,00	122,39	119,54	120,81	6,32	5,2
225	222,19	215,73	214,65	214,82	10,35	4,8

- **Сопоставимость:** концентрации T4 в 143 образцах сыворотки были измерены независимым образом при помощи **ichroma™ T4** и mini VIDAS (BioMerieux Inc., Франция) согласно предписанным процедурам тестирования. Было проведено сравнение результатов тестов, и была исследована их сопоставимость при помощи линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами составили Y= 0,9969X – 6,7968 и R = 0,9759 соответственно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Thakur C., Saikia T.C. Yadav R.N., Total serum levels of triiodothyronin(T3) thyroxine(T4) and thyrotropine(TSH) in school going children of Dibrugarh district: an endemic goiter region of Assam. *Indian J Physiol Pharmacol,* 1997, 41(2) : 167-170
2. Larsen P.R., Dockalova J., Sipula D., Wu F. M. Immunoassay of Thyroxine in unextracted Human Serum. *J. Clin. Endocrinol. Metabl.,* 1973, 37(2):177-182
3. Wagner M. S., Wajner S. M., Maia A. L. The Role of Thyroid Hormone in testicular Development and Function. *J. Endocrinol.,* 2008, 199(3) : 351-365
4. Wahlin A., Wahlin T. B., Small B. J., Backman L. Influences of thyroid stimulating hormone on cognitive functioning in very old age. *J. Gerontol B. Psychol Sci. Soc. Sci.,* 1998, 5 : 234-239

Примечание: Для идентификации различных символов обращаться к нижеприведенной таблице.

Σ	**Достаточно для <n> тестов**
	Прочитайте инструкции перед использованием.
	Использовать до
LOT	**Номер партии**
REF	**Номер в каталоге**
	Внимание
	Производитель:
EC REP	**Полномочный представитель Европейского Сообщества**
IVD	**Диагностический медицинский прибор in vitro**
	Пределы температуры
	Не использовать повторно
CE	**Этот продукт соответствует требованиям директивы 98/79/EC к диагностическим медицинским приборам in vitro**

При необходимости технической поддержки, обращаться в:
Техническую службу Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do 200-883
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (Брюссель, БЕЛЬГИЯ)
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Документ №: INS-PL-EN (Ред. 08)
Дата редакции: 22 августа 2016 года

Гормон

Тест ichroma™ PRL

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ichroma™ PRL представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения пролактина в сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства управления и мониторинга гипоталамических и гипофизных нарушений.

Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Человеческий пролактин (лактогенный гормон) секретируется как у мужчин, так и у женщин передней долей гипофиза. Пролактин представляет собой одноцепочечный полипептидный гормон с молекулярным весом приблизительно в 23 кДа. Обычно у женщин немного выше базовый уровень пролактина, чем у мужчин; несомненно, во время полового созревания отмечается повышение, обусловленное выработкой эстрогена, и соответствующее его уменьшение во время менопаузы. Во время беременности уровень пролактина значительно увеличивается в 10 - 20 раз, по сравнению с нормальным значение, снижаясь до уровня, который характерен для небеременных через 3-4 недели после родов.

Определение концентрации пролактина полезно при диагностике гипоталамических и гипофизных нарушений. Микроаденомы (небольшие опухоли гипофиза) могут стать причиной гиперпролактинемии, которая иногда связана с импотенцией у мужчин. Высокие уровни пролактина обычно связаны с галактореей и аменореей. Повышенные концентрации пролактина возникают под воздействием эстрогенов, гормонов, высвобождающих тиротропин, и некоторых лекарств, оказывающих влияние на допаминэргический механизм. Также уровень пролактина повышается при заболеваниях почек и гипофункции щитовидной железы и в некоторых стрессовых ситуациях, при перенапряжении и при гипогликемии. Кроме того, высвобождение пролактина носит эпизодический характер и изменяется в течение суток.

ПРИНЦИП

Тест основан на иммунологическом «сэндвич»-методе; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образовывая комплексы антиген-антитело, и перемещается на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другими иммобилизованными антигенами на тест-полоске.

Чем больше антигенов в образце, тем больше образованных комплексов антиген-антитело, и тем сильнее интенсивность флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывает оборудование для тестов ichroma™ для определения концентрации пролактина в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест ichroma™ PRL состоит из Картриджей, Пробирок с детекторным буфером и Идентификационного чипа.

- Картридж содержит тест-полоску, на мембране которой нанесен античеловеческий пролактин на тест-линии, и стрептавидин – на контрольной линии.
- Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
- Детекторный буфер содержит конъюгат античеловеческого пролактина, меченный флуоресцином, конъюгат биотин-БСА, меченный флуоресцином, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буферном растворе в качестве консерванта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Детекторный буфер предварительно распределен в пробирки. 25 пробирок с детекторным буфером упакованы в коробку и далее упакованы в коробку из стиролового пенопласта с ледяным обертыванием для транспортировки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

● Только для использования в диагностике ин-витро.
● Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».
● Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.
● Номера партии всех компонентов теста (картридж, идентификационный чип и детекторный буфер) должны совпадать.
● Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.
● Не используйте повторно. Пробирку с детекторным буфером следует использовать для обработки только одного образца. Картридж следует использовать для обработки только одного образца.
● Картридж должен находиться в запаянной оригинальной упаковке вплоть до момента использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже вскрыт.
● Замороженный образец может быть оттаян только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и/или гиперлипидемические образцы. В этом случае следует произвести новый забор.
● Непосредственно перед использованием поместите картридж, детекторный буфер и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут.
● Тест ichroma™ PRL, а также оборудование для тестов ichroma™ следует использовать вдали от источников вибрации и/или магнитного поля.
Во время нормального использования, можно отметить, что оборудование для тестов ichroma™ может создавать незначительную вибрацию.
● С использованными пробирками с детекторным буфером, наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их соответствующим методом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.
● Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
● Тест ichroma™ PRL даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.
- Тест ichroma™ PRL следует использовать только с оборудованием для тестов ichroma™.
- Запрещается использовать какие-либо антикоагулянты, кроме ЭДТА.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в пакет из алюминиевой фольги), при условии хранения при температуре от 4 до 30 °C.
● Детекторный буфер, предварительно помещенный в пробирку, стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при температуре от 2 до 8 °C.
● После вскрытия пакета с картриджем, тест должен быть проведен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

● Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизированными / детекторными антителами.
● Тест может дать ложноотрицательные результаты. Отсутствие реакции антигена и антител наиболее типично в том случае, когда антигенная детерминанта замаскирована какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлена или захвачена антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигена по прошествии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.
● Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические неисправности / погрешности, снижение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.
● Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов, и прочие необходимые результаты анализов.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-27

Компоненты теста ichroma™ PRL

• Коробка с картриджем:

- Картриджи 25
- Идентификационный чип 1
- Инструкция по эксплуатации 1

• Коробка, содержащая пробирки с детекторным буфером

- Пробирки с детекторным буфером 25

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от теста ichroma™ PRL.
Пожалуйста, свяжитесь с отделом продаж для получения дополнительной информации.

• Оборудование для тестов ichroma™

- Ридер ichroma™ Reader REF FR203
- ichroma™II REF FPRR021
- ichroma™D REF 13303

• Принтер ichroma™ Printer REF FPRR007

● Контроль Boditech Hormone Control REF CFPO-95

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста ichroma™ PRL: сыворотка / плазма человека.

• Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.

• Следует отделить сыворотку или плазму от сгустков посредством центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови. В случае необходимости более длительного хранения, а именно, если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотку или плазму необходимо немедленно заморозить при температуре -20°C. Хранение образца в замороженном виде при температуре -20°C в течение 3 месяцев не повлияет на качество результатов.

• После замораживания образца, его можно разморозить только один раз и только для цели проведения анализа, поскольку повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению результатов анализа.

НАСТРОЙКА ТЕСТА

● Проверьте содержимое теста ichroma™ PRL: запечатанный картридж, пробирки с детекторным буфером и идентификационный чип.
● Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа, а также детекторного буфера.
● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике) и пробирку с детекторным буфером в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.
● Включите оборудование для тестов ichroma™.
● Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа в оборудовании для тестов ichroma™.
● Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1) При помощи пипетки поместите 75 мкл образца (сыворотки / плазмы человека / контроля) в пробирку, содержащую детекторный буфер.
2) Закройте крышку пробирки с детекторным буфером и тщательно смешайте образец встряхиванием примерно 10 раз. (Смесь образца должна быть использована немедленно).
3) При помощи пипетки произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца на картридже.
4) Оставьте картридж с загруженным образцом в условиях комнатной температуры на 10 минут.
(!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.
5) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
6) Нажмите кнопку 'Select' («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™ для начала процесса сканирования.
7) Оборудование для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.
8) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

● Оборудование для тестов ichroma™ автоматически подсчитывает результат анализа и отображает концентрацию пролактина исследуемого образца, выраженную в нг/мл.
● Пороговое значение (Референсный диапазон)
- Женщины
Менструальный цикл: 5-35 нг/мл
Фаза менопаузы: 5-35 нг/мл
- Мужчины
3-25 нг/мл
● Рабочий диапазон: 1-100 нг/мл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

● Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.
● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.
● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.
● Контрольные материалы не предоставляются с тестом ichroma™ PRL. Для получения дополнительной информации касательно получения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.
(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● Специфичность: В исследуемых образцах присутствуют такие биомолекулы, которые приведены в таблице ниже, в концентрации, превышающей их нормальные физиологические значения. Но они не оказали влияния на результаты теста ichroma™ PRL, а также не стали причиной значимой перекрестной реактивности.

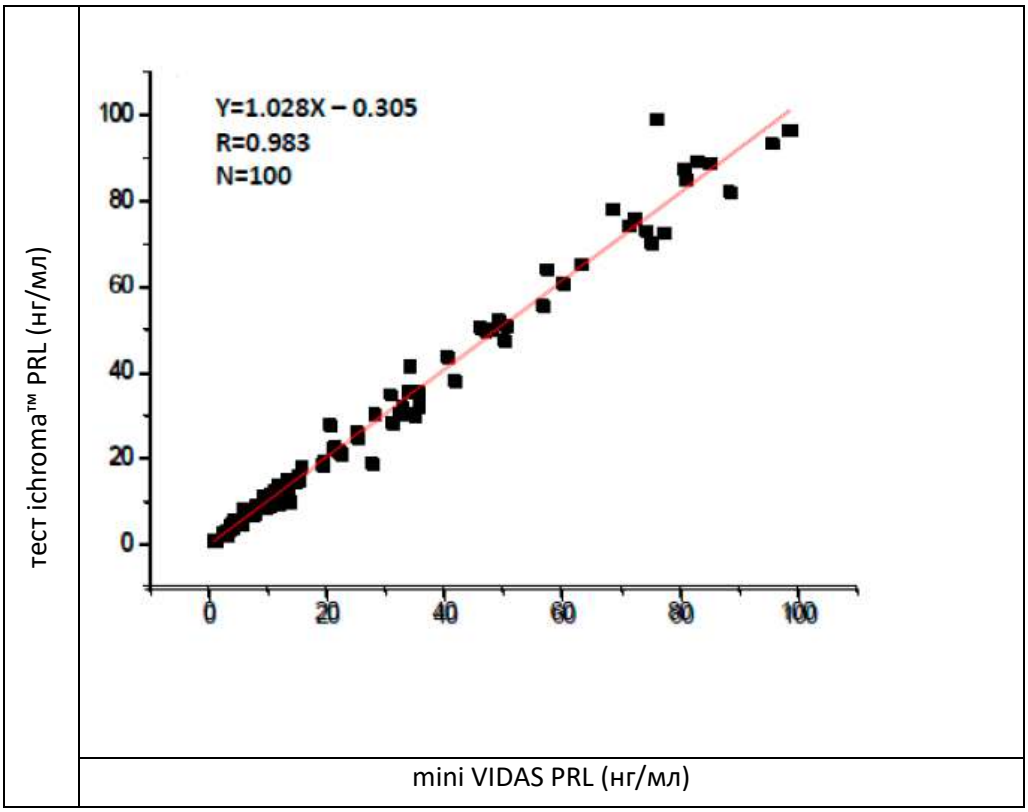
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещество	Введенная концентрация	Перекрестная реактивность (%)
Человеческий лютеинизирующий гормон (hLH)	250 мМЕ/мл 1000 мМЕ/мл	< 0.001 < 0.001
Фолликулостимулирующий гормон человека (hFSH)	250 нг/мл 1000 нг/мл	< 0.001 < 0.001
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ)	500 мМЕ/мл 500000 мМЕ/мл	< 0.001 < 0.001
Тиреостимулирующий гормон человека	500 мкМЕ/мл	< 0.001
Гормон роста человека	1000 нг/мл	0.4

● Прецизионность: Внутрисерийная прецизионность подсчитывалась одним оценщиком, который исследовал различные концентрации контрольного стандарта по тридцать раз каждую в трех различных партиях теста ichroma™ PRL. Межсерийная прецизионность была подтверждена 4 различными оценщиками в 3 различных партиях, исследуемых по десять раз в различных концентрациях.

Пролактин (нг/мл)	Внутрисерийная		Межсерийная	
	Среднее (нг/мл)	КВ (%)	Среднее (нг/мл)	КВ (%)
5.9	5.9	5.6	5.9	4.7
34.5	35.5	4.5	35.3	4.8
65.2	67.1	2.8	65.8	3.0
91.7	93.5	1.6	93.3	2.3

● Сопоставимость: Концентрация пролактина в 100 образцах сыворотки была независимо подсчитана с помощью теста ichroma™ PRL и mini VIDAS (BioMerieux Inc. France) в соответствии с надлежащими процедурами исследования. Результаты анализа были сопоставлены, а их сопоставимость была проанализирована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между этими двумя исследованиями составили 1.028X – 0.305 и R = 0.983 соответственно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИТЕРАТУРА

1. McNeilly AS. Prolactin and the control of gonadotrophin secretion in the female. J Reprod Fertil. 1980. 58(2):537-49.
2. Linzer DI, Fisher SJ. The placenta and the prolactin family of hormones: regulation of the physiology of pregnancy. Mol Endocrinol. 1999. 13(6):837-40.
3. Freeman ME, Kanyicska B, Lerant A, Nagy G. Prolactin: structure, function, and regulation of secretion. Physiol Rev. 2000. 80(4):1523-631.
4. Bartke A. Prolactin in the male: 25 years later. J Androl. 2004. 25(5):661-6.
5. Bachelot A, Binart N. Reproductive role of prolactin. Reproduction. 2007. 133(2):361-9.

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-BV-EN (Ред. 03)
Дата редакции: 22 января 2018 г.

ichroma ™
HBsAg

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

ichroma ™ HBsAg - это флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для качественного определения HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Это полезно в качестве помощи в управлении и мониторинге вирусной инфекции гепатита B.
Только для диагностики *in vitro*.

ВСТУПЛЕНИЕ

Вирус гепатита B (ВГВ) ответственен за печеночные поражения, такие как молниеносный острый гепатит или хронический гепатит, который может привести к циррозу и гепатоцеллюлярной карциноме. Обнаружение поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) в сыворотке или плазме указывает на инфекцию, вызванную вирусом гепатита B. Это первый маркер, который появляется в течение болезни.[1)] Клинические и биологические симптомы появляются через две-три недели после первоначального заражения ВГВ. Присутствие HBsAg может составлять от нескольких дней до нескольких лет. Если HBsAg сохраняется более шести месяцев, гепатит классифицируется как «хронический». В связи с наличием многочисленных бессимптомных хронических носителей, скрининг на HBsAg необходим для каждого донорства крови и для каждой беременности, чтобы дать возможность новорожденным матери-носителя получить профилактическое лечение. [2),3)]

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции. Высушенные антитела в буфере обнаружения, как только они разведены разбавителем, связываются с антигенами в образце с образованием комплексов антиген-антитело. Эти комплексы затем мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими наборами иммобилизованных антител на тестовой линии.
Чем больше антигенов в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильному сигналу флуоресценции. Этот сигнал затем интерпретируется считывающим устройством для отображения «положительного значения HBsAg» в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ HBsAg состоит из «Картриджей», «Пробирок для высушенного буфера обнаружения», «Флакона с разбавителем» и «Идентификационного чипа».

- Картридж содержит тест-полоску, мембрана которой содержит анти-человеческий HBsAg и рекомбинантный HBsAg на каждой тестовой линии, с куриным IgY на контрольной линии.
- Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
- Буфер обнаружения содержит высушенный буфер обнаружения и гранулированный шарик. Они содержат анти-HBsAg-флуоресцентный конъюгат, анти-куриный IgY-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в фосфатно-солевом буфере (ФСБ).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Высушенный буфер обнаружения предварительно дозируется в пробирку. 25 пробирок для буфера обнаружения упакованы в пакет из алюминиевой фольги.
- Разбавитель содержит детергент и бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в ФСБ в качестве консерванта. Разбавитель дозируется во флаконе.
- Буфер обнаружения (в герметичной упаковке в алюминиевой фольге) и флакон с разбавителем упакованы в коробку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партий всех тестируемых компонентов (картридж, идентификационный чип и буфер обнаружения, разбавитель) должны совпадать.
- Не обменивайте тестовые компоненты между различными партиями и не используйте тестовые компоненты после истечения срока годности, что может привести к неверным результатам теста.
- Не используйте повторно. Пробирку для буфера обнаружения следует использовать только для обработки одного образца. То же самое и с картриджем.
- Картридж должен оставаться запечатанным в оригинальной упаковке перед использованием. Не используйте картридж, если он поврежден или уже открыт.
- Замороженный образец следует размораживать только один раз. Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с правилами. Образец с тяжелым гемолизом и гиперлипидемией не может быть использован, и его следует собрать ещё раз.
- Непосредственно перед использованием оставьте картридж, буфер для обнаружения и образец при комнатной температуре в течение примерно 30 минут.
- **ichroma™ HBsAg**, а также прибор для испытаний ichroma™ следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно заметить, что прибор для испытаний ichroma™ может создавать незначительные вибрации.
- С использованными пробирками для буфера обнаружения, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и выбрасывать соответствующим образом согласно местным правилам.
- Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.
- **ichroma™ HBsAg** предоставит точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий.

  - **ichroma™ HBsAg** следует использовать только в сочетании с прибором для испытаний ichroma ™.
  - Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме **EDTA, гепарина, цитрата натрия**.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен в течение 20 месяцев (запечатан в оригинальной упаковке из алюминиевой фольги), если хранится при температуре 4-30 °C.
- Буфер обнаружения и разбавитель стабильны в течение 20 месяцев, если хранятся при температуре 2-8 °C.
- После того, как упаковка с картриджем открыта, тест должен быть выполнен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тест может дать ложноположительный результат(ы) из-за перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии определенных компонентов образца к антителам захвата/детектора.
- Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или ухудшение антигена со временем и/или температурой может привести к ложно-отрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.
- Другие факторы могут мешать проведению теста и приводить к ошибочным результатам, таким как технические/процедурные ошибки, ухудшение качества тестовых компонентов/реагентов или присутствие интерферирующих веществ в тестовых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результатах теста, должен подтверждаться комплексным суждением соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие соответствующие результаты теста.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № CFPC-29

Компоненты **ichroma™ HBsAg**

▪ Коробка с картриджами:	
- Картриджи	25
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
▪ Коробка с буфером	
- Буфер обнаружения	25
- Разбавитель	1

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие предметы можно приобрести отдельно от **ichroma ™ HBsAg**.

Свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- Прибор для испытаний ichroma ™
  - **ichroma ™ II** Кат. № FPRR021
- **Принтер ichroma ™** Кат. № FPRR007
- **Контроль Boditech HBsAg** Кат. № CFPO-142

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Типом образца для **ichroma ™ HBsAg** является цельная кровь/сыворотка/плазма человека.

- Рекомендуется проверить образец в течение 24 часов после сбора.
- Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора цельной крови.
- Образцы могут храниться до недели при температуре 2-8 °C до тестирования. Если тестирование будет отложено более чем на неделю, образцы следует заморозить при температуре -20 ° C.
- Образцы, хранящиеся в замороженном виде при температуре -20 °C в течение 2 месяцев, не показали различий в производительности.
- Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.
- После того, как образец был заморожен, его следует размораживать один раз и только для теста, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений теста.

⚠ **Образцы, содержащие осадки, должны быть очищены центрифугированием.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СХЕМА ИСПЫТАНИЯ

- Проверьте содержимое **ichroma™ HBsAg**: герметичный картридж, пробирки для буфера обнаружения, флакон с разбавителем и идентификационный чип.
- Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером идентификационного чипа, а также с номером буфера обнаружения.
- Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике), пробирку для буфера обнаружения и разбавитель при комнатной температуре как минимум на 30 минут непосредственно перед тестом. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.
- Включите прибор для испытаний ichroma™.
- Вставьте идентификационный чип в порт идентификационного чипа прибора для испытаний ichroma ™.
- Нажмите кнопку 'Select' («Выбрать») на приборе для испытаний ichroma ™.

(Обратитесь к «Руководству по эксплуатации прибора для испытаний ichroma™» для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.)

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

1) Откройте флакон с разбавителем и перенесите 75 мкл буфера разбавителя с помощью пипетки для переноса материала в пробирку для буфера обнаружения.
2) Перенесите 75 мкл образца (цельная кровь/сыворотка/плазма/контроль), используя пипетку для переноса, в пробирку для буфера обнаружения.
3) Хорошо перемешайте с помощью пипетки 10-20 раз. (Смесь образца должна использоваться немедленно.)
4) Отберите пипеткой 75 мкл смеси образца и дозируйте ее в лунку для образцов на картридже.
5) Оставьте загруженный образцом картридж при комнатной температуре на 12 минут.

⚠ *Немедленно сканируйте загруженный образцом картридж после окончания времени инкубации, иначе это приведет к неточному результату теста.*

6) Чтобы сканировать загруженный образцом картридж, вставьте его в держатель картриджа прибора для испытаний ichroma ™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка.
7) Нажмите значок 'Start' («Пуск») на экране.
8) Прибор для испытаний ichroma™ немедленно начнет сканирование загруженного образца картриджа.
9) Считайте результат теста на экране прибора для испытаний ichroma ™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Прибор для испытаний ichroma ™ автоматически рассчитывает результат теста и отображает «Положительный/Отрицательный/ Неопределенный».
- Вспомогательное значение подается в виде индекса отсечки (COI).

Индекс отсечки (COI)	Результат	Примечание
≤ 0.90	Отрицательный для HBsAg	Нет необходимости в дополнительном тестировании.
> 0.90, < 1.0	Неопределенный	Нужно перепроверить.
≥ 1.0	Положительный для HBsAg	Нужно подтвердить тест.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащего порядка проведения испытаний для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные тесты должны проводиться сразу после открытия новой партии, чтобы убедиться, что технические характеристики испытаний не изменились.
- Тесты контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов теста.
- Контрольные материалы не поставляются с **ichroma™ HBsAg**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь за помощью в отдел продаж Boditech Med Inc.
  (Обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**
  - Точка отсечки
  ichroma ™ HBsAg выбирает между положительным и отрицательным с помощью индекса отсечки (COI), рассчитанного по алгоритму ichroma ™ II.

Индекс отсечки (COI)	Результат
COI ≥ 1.0	Положительный
0.90 < COI < 1.0	Неопределенный
COI ≤ 0.90	Отрицательный

- Панель сероконверсии

Панель сероконверсии	Roche Cobas e411 Roche Elecsys HBsAg II		ichroma™ HBsAg		Всего образцов
	Положительный	Отрицательный	Положительный	Отрицательный	
HBV 6285	6	10	6	10	16
HBV 11005	3	10	3	10	13
HBV 6293	3	4	3	4	7
HBV 6273	2	4	2	4	6
HBV 6287	2	9	2	9	11
HBV 11002	2	4	2	4	6
HBV 11004	3	5	3	5	8
HBV 11059	5	4	5	4	9
HBV 11064	2	7	2	7	9
HBV 9072	7	10	7	10	17
Всего	35	67	35	67	102

- **Аналитическая специфичность**
  - Перекрестная реактивность
  При использовании теста **ichroma ™ HBsAg** у этих материалов не было значительной перекрестной реактивности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клиническая категория	Результаты ichroma ™ HBsAg		
	Количество образцов	Отрицательный	Положительный
Цитомегаловирус	19	19	0
Вирус Эпштейна-Барра	20	20	0
Вирус гепатита А	28	28	0
Острый вирусный гепатит С	10	10	0
Вирус простого герпеса	19	19	0
Краснуха	20	20	0
Вирус варицелла-зостер	20	20	0
Сифилис	17	17	0
Антинуклеарное антитело	23	23	0
Ревматоидный фактор	23	23	0
Образцы беременных женщин	39	39	0
Всего	238	238	0

- Интерференция

Эти материалы не оказывали существенного влияния на тест **ichroma™ HBsAg**.

Материалы	Концентрация
Гепарин	100 000 Ед/л
ЭДТА	5 мкМ
Цитрат натрия	0.085 М
Билирубин	500 мкМ
Гемоглобин	2 г/л
Триглицериды	1,5 мг/мл
Холестерин	20 мМ
Альбумин	60 мг/мл

- **Точность**

- Между партиями

Один человек проверил три разных партии **ichroma™ HBsAg**, по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека проверили одну партию **ichroma™ HBsAg,** по пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверил одну партию **ichroma™ HBsAg,** в течение трех дней, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами (проведения испытания)

Один человек проверил **ichroma™ HBsAg,** на трех разных участках, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образец HBsAg	Между партиями		Между людьми	
	Положительный/ количество тестов	Положительный коэффициент	Положительный/ количество тестов	Положительный коэффициент
Отрицательный	0/10	0 %	0/5	0 %
Высокий	10/10	100 %	5/5	100 %
Средний	10/10	100 %	5/5	100 %
Низкий	10/10	100 %	5/5	100 %
Образец HBsAg	Между днями		Между местами	
	Положительный/ количество тестов	Положительный коэффициент	Положительный/ количество тестов	Положительный коэффициент
Отрицательный	0/5	0 %	0/5	0 %
Высокий	5/5	100 %	5/5	100 %
Средний	5/5	100 %	5/5	100 %
Низкий	5/5	100 %	5/5	100 %

- **Сопоставимость с эталонным продуктом**

Испытываемый продукт	Группа образцов	Отрицательный	Положительный	Количество образцов
	Количество образцов	106	61	167
Roche Elecsys HBsAg II	Отрицательный	106	0	106
	Положительный	0	61	61
ichroma™ HBsAg	Отрицательный	106	0	106
	Положительный	0	61	61
Сопоставимость (%)		100	100	

ЛИТЕРАТУРА

1. Performance evaluation of immunoassay detection of HBsAg mutants and their clinical significance in the high risk groups. Jung-in Choi et al., Lab Med Online., 2013, 3:88-96

2. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee Prevention of Perinatal Transmission of Hepatitis B virus: Prenatal Screening of all Pregnant Women for Hepatitis B Surface Antigen. MMWR, 1988; 37:341-355

3. Centers for Disease Control and Prevention. Hepatitis B virus: A comprehensive strategy for eliminating transmission in the united states through universal childhood vaccination: recommendations of the immunization practices advisory committee (ACIP), MMWR, 1991; 40:1-19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: См. таблицу ниже, чтобы определить различные символы.

	Достаточно для n-ного количества тестов
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Использовать до (даты)
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Внимание
	Производитель
IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Допустимая температура
	Повторное использование запрещено

Для получения технической помощи свяжитесь со
Службой технической поддержки Boditech Med Inc.
Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-CV-EN (Ред. 03)
Дата редакции: 22 января 2018 г.

ichroma ™
Anti -HCV

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

ichroma ™ Anti-HCV - это флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для качественного определения Anti-HCV (ВГС) в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Это полезно в качестве помощи в скрининге инфекции вируса гепатита С.
Только для диагностики *in vitro*.

ВСТУПЛЕНИЕ

Инфекция вируса гепатита С (ВГС) является проблемой общественного здравоохранения во всем мире, и ее распространенность составляет 2-3%. Считается, что в настоящее время инфицировано около 170 миллионов человек (около 3% населения мира), и каждый год заражаются еще 3-4 миллиона человек. ВГС является частой причиной хронических заболеваний печени, таких как гепатит. ВГС является основной причиной трансплантации печени в развитых странах мира, и он в основном передается через кровь.[1)2)] После 1-3 недель острой инфекции ВГС, РНК ВГС обнаруживается в крови и быстро увеличивается. Большинство инфекций протекает бессимптомно (70-80%), но симптомы, включая симптомы гриппа, усталость, рвоту, тошноту, боль в правом верхнем квадранте, мышечные боли или зуд, могут развиться в течение 2-12 недель. Около 50-80% пациентов с ВГС прогрессируют до хронической инфекции. Как только это становится хроническим гепатитом, это может вызвать постоянное повреждение печени без непосредственного восстановления, приводящего к циррозу и гепатоцеллюлярной карциноме (ГЦК). Большинство (60-80%) пациентов с хроническим гепатитом не имеют симптомов, но некоторые могут испытывать дискомфорт в животе, усталость, тошноту, мышечные боли, артрит или потерю веса. Серологические анализы необходимы для подтверждения инфекции ВГС. Физическое обследование, лечение и сбор анамнеза должны быть сделаны, чтобы понять пути передачи и блокировать дальнейшее повторное заражение. Обнаружение анти-ВГС в сыворотке или плазме используется для скрининга группы высокого риска и для диагностики острого или хронического гепатита С.[3)]
«**Ichroma ™ Anti-HCV**» представляет собой иммуноанализ для выявления антител к ВГС в цельной крови/сыворотке/плазме человека.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции. Высушенное детекторное антитело в картридже связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу, чтобы быть захваченным другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.
Чем больше антител формируется в образце, тем больше комплекс антиген-антитело, и приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на антигене-детекторе, который обрабатывается прибором для тестов ichroma™, чтобы показать «положительный анти-ВГС» результат в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ichroma™ Anti-HCV состоит из «Картриджей», «Пробирок для высушенного буфера обнаружения», «Флакона с разбавителем» и «Идентификационного чипа».

- Картридж содержит тест-полоску, мембрана которой содержит рекомбинантный антиген ВГС на тестовой линии, а куриный IgY на контрольной линии.
- Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
- Буфер обнаружения содержит высушенный буфер обнаружения и гранулированный шарик. Они содержат рекомбинантный антиген-флуоресцентный конъюгат ВГС, флуоресцентный конъюгат анти-куриного IgY, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буфере (ФСБ) в качестве консерванта.
- Высушенный буфер обнаружения предварительно дозируется в пробирку. 25 пробирок для буфера обнаружения упакованы в пакет из алюминиевой фольги.
- Разбавитель содержит детергент и бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в ФСБ в качестве консерванта. Разбавитель дозируется во флаконе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партий всех тестируемых компонентов (картридж, идентификационный чип и буфер обнаружения, разбавитель) должны совпадать.
- Не обменивайте тестовые компоненты между различными партиями и не используйте тестовые компоненты после истечения срока годности, что может привести к неверным результатам теста.
- Не используйте повторно. Пробирку для буфера обнаружения следует использовать только для обработки одного образца. То же самое и с картриджем.
- Картридж должен храниться в оригинальной упаковке перед использованием. Не используйте картридж, если он поврежден или уже открыт.
- Замороженный образец следует размораживать только один раз. Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с правилами. Образец с тяжелым гемолизом и гиперлипидемией не может быть использован, и его следует собрать ещё раз.
- Непосредственно перед использованием оставьте картридж, буфер для обнаружения и образец при комнатной температуре в течение примерно 30 минут.
- **ichroma™ Anti-HCV**, а также прибор для испытаний ichroma™ следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно заметить, что прибор для испытаний ichroma™ может создавать незначительные вибрации.
- С использованными пробирками для буфера обнаружения, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и выбрасывать соответствующим образом согласно местным правилам.
- Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.
- **ichroma™ Anti-HCV** предоставит точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий.

  - **ichroma™ Anti-HCV** следует использовать только в сочетании с прибором для испытаний ichroma ™.

  - Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме **K_2EDTA, гепарина, цитрата натрия**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен в течение 20 месяцев (запечатан в пакет из алюминиевой фольги), если хранится при температуре 4-30 °C.
- Высушенный буфер обнаружения, предварительно дозированный в пробирку, стабилен в течение 20 месяцев, если хранится при температуре 2-8 °C.
- Разбавитель, распределенный во флаконе, стабилен в течение 20 месяцев, если хранится при температуре 2-8 °C.
- После того, как упаковка с картриджем открыта, тест должен быть выполнен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Тест может дать ложноположительный результат(ы) из-за перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии определенных компонентов образца к антителам захвата/детектора.
- Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антител к антигену является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или ухудшение антигена со временем и/или температурой может привести к ложно-отрицательному результату, поскольку антитело не распознается антигенами.
- Другие факторы могут мешать проведению теста и приводить к ошибочным результатам, таким как технические/процедурные ошибки, ухудшение качества тестовых компонентов/реагентов или присутствие интерферирующих веществ в тестовых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результатах теста, должен подтверждаться комплексным суждением соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие соответствующие результаты теста.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № CFPC-31

Компоненты **ichroma™ Anti-HCV**

- Коробка с картриджами:

- Картриджи	25
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

- Алюминиевый пакет, содержащий пробирки для буфера обнаружения

- Пробирки для буфера обнаружения (высушенные)	25

- Чехол для флакона с буфером разведения

- Флакон с разбавителем	1

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие предметы можно приобрести отдельно от **ichroma ™ Anti-HCV**.

Свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- Прибор для испытаний ichroma ™
  - **ichroma ™ II** Кат. № FPRR021
- **Принтер ichroma ™** Кат. № FPRR007
- **Контроль Boditech Anti-HCV** Кат. № CFPO-143

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Типом образца для **ichroma ™ Anti-HCV** является кровь/сыворотка/плазма человека.

- Рекомендуется проверить образец в течение 24 часов после сбора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора цельной крови.
- Образцы могут храниться до недели при температуре 2-8 °C до тестирования. Если тестирование будет отложено более чем на неделю, образцы следует заморозить при температуре -20 ° C.
- Образцы, хранящиеся в замороженном виде при температуре -20 °C в течение 2 месяцев, не показали различий в производительности.
- Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.
- После того, как образец был заморожен, его следует размораживать один раз и только для теста, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений теста.

⚠ **Образцы, содержащие осадки, должны быть очищены центрифугированием.**

СХЕМА ИСПЫТАНИЯ

- **ichroma ™ Anti-HCV** следует проводить при температуре окружающей среды 25 ± 3 °C.
- Проверьте содержимое **ichroma™ Anti-HCV**: герметичный картридж, пробирки для буфера обнаружения, флакон с разбавителем и идентификационный чип.
- Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером идентификационного чипа, а также с номером буфера обнаружения.
- Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике), пробирку для буфера обнаружения и разбавитель при комнатной температуре как минимум на 30 минут непосредственно перед тестом. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.
- Включите прибор для испытаний ichroma™.
- Вставьте идентификационный чип в порт идентификационного чипа прибора для испытаний ichroma ™.
- Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на приборе для испытаний ichroma ™.

(Обратитесь к «Руководству по эксплуатации прибора для испытаний ichroma™» для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.)

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

1) Откройте флакон с разбавителем и перенесите 150 мкл буфера разбавителя с помощью пипетки для переноса материала в пробирку для буфера обнаружения.
2) Перенесите 30 мкл образца (цельная кровь/сыворотка/плазма/контроль), используя пипетку для переноса, в пробирку для буфера обнаружения.
3) Хорошо перемешайте с помощью пипетки 10-20 раз. (Смесь образца должна использоваться немедленно.)
4) Отберите пипеткой 75 мкл смеси образца и дозируйте ее в лунку для образцов на картридже.
5) Оставьте загруженный образцом картридж при комнатной температуре на 12 минут.

⚠ *Немедленно сканируйте загруженный образцом картридж после окончания времени инкубации, иначе это приведет к неточному результату теста.*

6) Чтобы сканировать загруженный образцом картридж, вставьте его в держатель картриджа прибора для испытаний ichroma ™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка.
7) Нажмите значок ‘Start’ («Пуск») на экране.
8) Прибор для испытаний ichroma™ немедленно начнет сканирование загруженного образца картриджа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9) Считайте результат теста на экране прибора для испытаний ichroma ™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Прибор для испытаний ichroma ™ автоматически рассчитывает результат теста и отображает «Положительный/Отрицательный/ Неопределенный».
- Вспомогательное значение подается в виде индекса отсечки (COI).

Индекс отсечки (COI)	Результат	Примечание
< 0.90	Отрицательный для анти-ВГС	Нет необходимости в дополнительном тестировании.
≥ 0.90, < 1.0	Неопределенный	Развести клинический образец подходящим разбавителем (2 раза).
≥ 1.0	Положительный для анти-ВГС	Нужно подтвердить тест.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащего порядка проведения испытаний для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные тесты должны проводиться сразу после открытия новой партии, чтобы убедиться, что технические характеристики испытаний не изменились.
- Тесты контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов теста.
- Контрольные материалы не поставляются с **ichroma™ Anti-HCV**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь за помощью в отдел продаж Boditech Med Inc.
  (Обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**
  - Точка отсечки
  ichroma ™ Anti-HCV выбирает между положительным и отрицательным с помощью индекса отсечки (COI), рассчитанного по алгоритму ichroma ™ II.

Индекс отсечки (COI)	Результат
COI ≥ 1.0	Положительный
0.90 ≤ COI < 1.0	Неопределенный
COI < 0.90	Отрицательный

- **Аналитическая специфичность**
  - Перекрестная реактивность
  Не было ложноположительного результата от 261 образца, содержащего потенциально интерферирующие вещества, с помощью теста **ichroma ™ Anti-HCV**. Общая специфичность составила 100%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клиническая категория	Результаты ichroma ™ Anti-HCV		
	Количество образцов	Отрицательный	Положительный
Цитомегаловирус	20	20	0
Вирус Эпштейна-Барра	20	20	0
Вирус гепатита А	29	29	0
Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В	11	11	0
Поверхностный антиген вируса гепатита В	15	15	0
Вирус простого герпеса	20	20	0
Краснуха	20	20	0
Вирус варицелла-зостер	20	20	0
Сифилис	17	17	0
Антинуклеарное антитело	23	23	0
Ревматоидный фактор	24	24	0
Ранняя стадия беременности	19	19	0
Средняя стадия беременности	23	23	0
Всего	261	261	0

- Интерференция

Эти материалы не оказывали существенного влияния на тест **ichroma™ Anti-HCV**.

Материалы	Концентрация
Гепарин	100 000 Ед/л
ЭДТА	5 мкМ
Цитрат натрия	25 мг/мл
Билирубин	0,5 мМ/л
Гемоглобин	2 г/л
Триглицериды	1,5 мг/мл
Холестерин	20 мм
Альбумин	60 мг/мл

- **Точность**

- Между партиями

Один человек проверил три разных партии **ichroma™ Anti-HCV**, по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека проверили одну партию **ichroma™ Anti-HCV,** по пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Образец ВСГ	Между партиями		Между людьми	
	Средний	Коэффициент вариации (%)	Средний	Коэффициент вариации (%)
Положительный	13.78	3.51	14.04	5.39
Слабый положительный	6.64	6.63	6.94	4.36
Отрицательный	0.08	46.06	0.09	55.65

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Сопоставимость с эталонным продуктом**

		Эталонный продукт		
		Положительный	Отрицательный	Всего
ichroma™ Anti-HCV	Положительный	50	0	50
	Отрицательный	0	50	50
	Всего	50	50	100

- Положительная сопоставимость: 100%
- Отрицательная сопоставимость: 100%
- Общая сопоставимость: 100%

ЛИТЕРАТУРА

1. HCV infection: pathogenesis, clinical manifestations and therapy. Antonelli A *et al., Clin Exp Rheumatol.* 2008 Jan-Feb;26(1 Suppl 48):S39-47
2. Managing occupational risks for hepatitis C transmission in the health care setting. Henderson DK *et al., Clin Microbiol.* Rev. 2003 Jul;16(3):546-68.
3. KASL clinical practice guidelines: management of hepatitis C. Korean Association for the Study of the Liver(KASL) *et al., Clin Mol Hepatol*. 2014; 20(2): 89-136.

Примечание: См. таблицу ниже, чтобы определить различные символы.

	Достаточно для n-ного количества тестов
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Использовать до (даты)
	Код партии
	Номер по каталогу
	Внимание
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Допустимая температура
	Повторное использование запрещено

Для получения технической помощи свяжитесь со
Службой технической поддержки Boditech Med Inc.
Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-FR-EN (Ред. 06)
Дата пересмотра: 22 марта 2017 года

ichroma™ Ферритин

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ichroma™ Ферритин представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения ферритина в сыворотке/ плазме человека. Этот тест полезен в качестве вспомогательного средства подсчета человеческого ферритина.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Ферритин, основной белок-накопитель железа, жизненно важен для гомеостаза железа и участвует в широком спектре физиологических и патологических процессов. Ферритин делает железо доступным для критических клеточных процессов, защищая липиды, ДНК и белки от потенциально токсического воздействия железа. В клинической медицине ферритин преимущественно используется в качестве маркера общих запасов железа в организме. В случаях дефицита железа и его избытка сывороточный ферритин играет важную роль как в диагностике, так и в лечении. Очевидно, что низкие значения ферритина, меньшие, чем референтный диапазон, обычно являются показателями дефицита железа в организме. Недавние исследования позволяют предположить, что ферритин обеспечивает более чувствительное, специфическое и надежное измерение в отношении определения дефицита железа на ранней стадии. С другой стороны, определение у пациентов уровней ферритина более высоких, чем референтный диапазон, могут указывать на такие состояния, как перенасыщение железом, инфекции, воспаления, коллагеновые заболевания, заболевания печени, неопластические заболевания и хроническая почечная недостаточность.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторный рекомбинантный белок в буфере связывается с антителом в образце, образуя комплексы рекомбинантный белок-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антигеном на тест-полоске.

Чем больше антител в образце, тем больше образуется комплексов рекомбинантный белок-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном рекомбинантном белке, который обрабатывается прибором для измерения тестов ichroma™, который отображает концентрацию ферритина в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ Ферритин состоит из «Картриджей», «Пробирок с детекторным буфером» и «Идентификационного (ID) чипа».

■ Картридж содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся античеловеческий ферритин на тест-линии, а гемоцианин лимфы улитки (KLH) на контрольной линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Каждый картридж отдельно упакован в алюминиевый пакет, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.

■ Детекторный буфер содержит античеловеческий ферритин-флуоресцентный конъюгат, анти-KLH-флуоресцентный конъюгат, сахарозу, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном фосфатом физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

■ Детекторный буфер предварительно распределен по пробиркам. 25 пробирок с детекторным буфером упакованы в коробку и далее упакованы в стироловый пенопласт с ледяным обертыванием для транспортировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа, идентификационного чипа и детекторного буфера) должны совпадать.

■ Не разрешается заменять компоненты тест-набора из различных серий или использовать компоненты набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно. Детекторный буфер должен использоваться для тестирования только одного образца. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже вскрыт.

■ Замороженные образцы можно оттаивать только один раз. Для цели транспортировки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать и следует произвести забор заново.

■ Непосредственно перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ Тест **ichroma™ Ферритин**, а также оборудование для тестов ichroma™ следует использовать вдали от источников вибрации и/или магнитного поля. Во время нормального использования, оборудование тестов ichroma™ может генерировать небольшую вибрацию.

■ С использованными пробирками с детекторным буфером, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

■ Тест **ichroma™ Ферритин** предоставит точные и надежные результаты только при соблюдении указанных ниже условий.

- Тест **ichroma™ Ферритин** следует использовать только в сочетании с прибором для тестов ichroma™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нельзя использовать какие-либо антикоагулянты кроме ЭДТА.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 4-30 ° C.

■ Детекторный буфер, предварительно распределенный в пробирку, стабилен в течение 20 месяцев при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ После вскрытия упаковки с картриджем тест должен быть проведен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифическим связыванием определенных компонентов образца и антителами захвата/детекторными антителами.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат, обусловленный невосприимчивостью антигена к антителам, что является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или ухудшение свойств антигена со временем и/или вследствие воздействия температур может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств компонентов/реагентов тест-набора или присутствие в исследуемых образцах вносящих помехи веществ.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

[REF] CFPC-32

Компоненты **ichroma™ Ферритин**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	25
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

■ Коробка с пробирками с детекторным буфером содержит

- Пробирки с детекторным буфером	25

НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от теста **ichroma™ Ферритин**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

Оборудование для тестов ichroma™

- **Считывающее устройство ichroma™ [REF] FR203**
- **ichroma™ II [REF] FPRR021**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **ichroma™ D [REF] 13303**
- **Принтер ichroma™ D [REF] FPRR007**
- **Контроль Ферритин Boditech [REF] CFPO-99**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для теста **ichroma™ Ферритин** - человеческая сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови. В случае необходимости более длительного хранения, например если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотка или плазма должны быть немедленно заморожены при температуре -20°C. Хранение замороженного образца в течение срока до 3 месяцев не оказывает влияния на качество результатов.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

Проверьте содержимое теста ichroma™ Ферритин: запечатанный картридж, пробирки с детекторным буфером и идентификационный чип.

● Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа, а также детекторного буфера.

● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике) и пробирку с детекторным буфером в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.

● Включите оборудование для тестов ichroma™.

● Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа в оборудовании для тестов ichroma™.

● Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») / ‘Start’ («Старт») на оборудовании для тестов ichroma™.

(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ВНИМАНИЕ

■ Для того чтобы минимизировать вероятность получения ошибочных результатов, мы предлагаем, чтобы температура окружающей среды для картриджа составляла 25 °C во время реакции после загрузки смеси образца в картридж.

■ Для поддержания температура окружающей среды на уровне 25°C вы можете использовать различные устройства, такие, как i-Chamber или инкубатор.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Используя пипетку, поместите 30 мкл образца (сыворотки / плазмы человека / контроля) в пробирку с детекторным буфером.
2) Закройте крышку пробирки с детекторным буфером и тщательно смешайте образец, встряхнув примерно 10 раз.
3) При помощи пипетки произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца в картридже.
4) Вставьте картридж, с загруженным образцом в слот i-Chamber или инкубатор (25°C).
5) Оставьте картридж, с загруженным образцом в i-Chamber или инкубаторе на 10 минут.
(!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.
6) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
7) Нажмите кнопку 'Select' («Выбрать») / 'Start' («Старт») на оборудовании для тестов ichroma™ для начала процесса сканирования.
8) Оборудование для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.
9) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестов ichroma™ автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию ферритина в испытуемом образце в нг/мл.
- Пороговое значение (референтный диапазон)
  - Женщины 20-250 нг/мл
  - Мужчины 30-350 нг/мл
- Рабочий диапазон: 10 - 1000 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

• Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.
● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.
● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.
● Контрольные материалы не предоставляются с тестом ichroma™ Ферритин. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.
(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

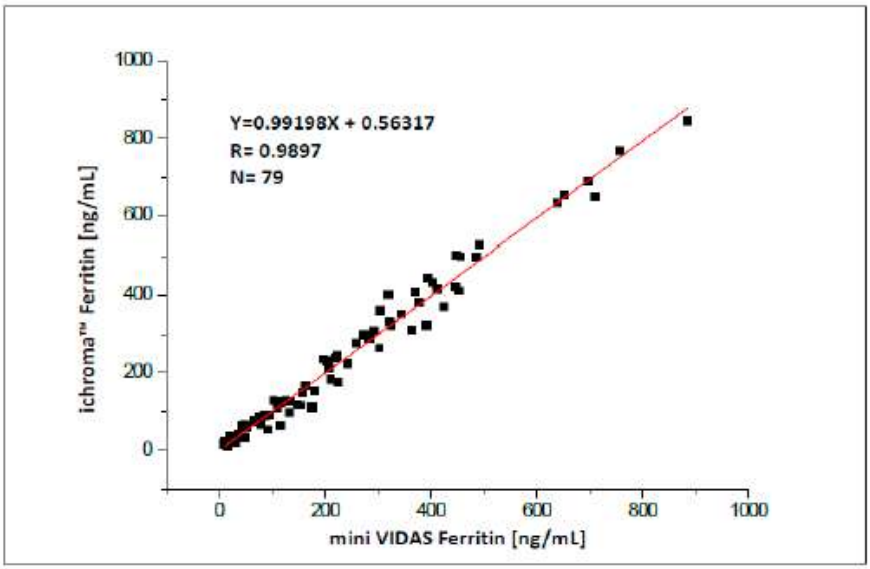
- **Аналитическая чувствительность:** Тест **ichroma™ Ферритин** оценивали по пределу обнаружения. Три разных серии картриджей оценивали по 10 раз для каждой серии. Минимальное обнаружение рассчитывали по среднему для образцов (0 при значении) + 3CO. Предел для теста **ichroma™ Ферритин** был определен как 4,51 нг/мл.
- **Специфичность:** Некоторые биомолекулы, такие как гетерофильные антитела, состоят как из природных антител, так и из аутоиммунных антител, которые проявляют слабое связывание и полиспецифичность; билирубин, гемоглобин, триглицериды и холестерин могут вносить помехи в измерение.
- **Прецизионность:** Внутрианалитическая прецизионность была рассчитана одним экспертом, который тестировал разные концентрации контрольного стандарта по двадцать раз каждую с тремя различными сериями теста **ichroma™ Ферритин**. Межаналитическая прецизионность была подтверждена 3 разными экспертами с 3 разными сериями, которые тестировали по 10 раз каждую отдельную концентрацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ферритин (нг/мл)	Внутри анализа			Между анализами		
	Среднее	CO	КВ (%)	Среднее	CO	КВ (%)
15	14,89	0,97	6,54	15,16	0,94	6,22
150	149,11	4,08	2,73	149,73	1,80	1,20
450	451,32	7,95	1,76	451,53	7,11	1,58

■ **Линейность:** Высокая концентрация была разбавлена низкой концентрацией до следующих конечных процентных отношений; 100%, 50%, 25%, 12,5%, 6,25%, 3,125%, 1,56%, 0,78%. Образец анализировали в трех повторностях в одном аналитическом прогоне на каждом уровне ферритина. Коэффициент линейной регрессии составил R^2 = 0,986. Линейность тест-набора **ichroma™ Ферритин** составляла 7,8-1000 нг/мл.

■ **Сопоставимость:** Концентрации ферритина в 79 клинических образцах были определены количественным и независимым образом при исследовании с помощью теста **ichroma™ Ферритин** и mini VIDAS (BioMerieux Inc., Франция) в соответствии с предписанными процедурами испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 0,99198X + 0,56317 и R = 0,9897 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. Bates HM. How to Detect Iron Deficiency Before Anemia Develops. *Laboratory Pathfinder* Jan 1980:17-22.

2. Mary Ann Knovich, Jonathan A. Storey, Lan G. Coffman, and Suzy V. Torti, Frank M. Torti. Ferritin for the clinician. *Blood Rev.* 2009 May ; 23(3): 95-104.

3. Piperno A. Classification and diagnosis of iron overload. *Haematologica.* 1998;83:447-55.

4. Yutaka Kohgo, Katsuya Ikuta, Takaaki Ohtake, Yoshihiro Torimoto, Junji Kato. Body iron metabolism and pathophysiology of iron overload. *Int J Hematol* (2008) 88:7-15.

5. Lipschitz DA, Cook JD, Finch CA. A Clinical Evaluation of Serum Ferritin as an Index of Iron Stores. *N Engl J Med* 1974;290:1213-6.

6. Forman DT, Parker SL. The Measurement and Interpretation of Serum Ferritin. *Ann Clin Lab Sci* 1980;10:345-50.

7. Cook JD, Skikne BS, Lynch SR. Serum Ferritin in the valuation of Anemia. In: Albertin A, editor. Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes. Amsterdam: Excerpta Medica,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

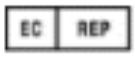
1980:239-48.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
	Код серии
	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Техническая служба компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ichroma™ Vitamin D

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ichroma™ Vitamin D представляет собой иммунофлюоресцентный анализ (FIA) для количественного определения общего количества 25(OH)D2/D3 в сыворотке/плазме крови человека. Он полезен в качестве помощи при контроле и поддержании концентрации кальция и фосфата в кровотоке, а также способствует здоровому росту и ремоделированию костной ткани.
Только для использования с диагностическими целями *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Витамин D, поступающий с пищей или синтезируемый в коже под воздействием солнечного света, является биологически неактивным и представляет собой жирорастворимый стероидный гормон, вовлеченный в активное всасывание кальция в тонкой кишке, а также в регуляцию его гомеостаза. У людей наиболее значимыми компонентами этой группы являются витамин D3 (также известный как холекальциферол) и витамин D2 (эргокальциферол).[1] В печени холекальциферол (витамин D3) преобразуется в кальцидиол, 25-гидроксихолекальциферол (сокращенно 25(OH)D3). Эргокальциферол (витамин D2) преобразуется в печени в 25-гидроксиэргокальциферол (25(OH)D2). Широко известно, что циркулирующий 25(OH)D является лучшим индикатором статуса витамина D.[2,3] Затем 25(OH)D3 преобразуется в почках (с помощью фермента 25(OH)D-1α-гидроксилазы) в 1,25-$(OH)_2$D3, стероидный гормон, который является активной формой витамина D. Он также может быть преобразован в 24-гидроксикальцидиол в почках с помощью механизма 24-гидроксилирования.[4,5] 1,25-$(OH)_2$D3 циркулирует в качестве гормона в крови, регулируя концентрацию кальция и фосфата в кровотоке и способствуя здоровому росту и ремоделированию кости. 1,25-$(OH)_2$D3 также оказывает влияние на нейромышечную передачу и иммунную функцию.[6] Витамин D играет существенную роль в поддержании гомеостаза кальция и его метаболизме. Его открытие произошло благодаря попыткам найти вещество пищевого происхождения, недостаток которого отмечается при рахите (детская форма остеомаляции).[7]
Это исследование может использоваться с целью диагностики дефицита витамина D, и его выполнение показано у пациентов с высоким риском дефицита витамина D, а также в тех случаях, когда результаты использовались бы в качестве поддерживающих данных для начала агрессивной терапии.[8] Пациенты с остеопорозом, хронической почечной недостаточностью, синдромом мальабсорбции, ожирением и некоторыми другими инфекциями могут быть в группе высокого риска и, таким образом, иметь еще больше показаний для выполнения этого исследования.[9,10]

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В исследовании используется метод конкурентной иммунодетекции. В этом методе целевой материал в образце связывается с флюоресцирующими (FL)-маркированными детекторными антителами в буферном растворе обнаружения, с образованием комплекса в качестве смеси образца. Этот комплекс загружается с целью перемещения на нитроцеллюлозную матрицу, на которой ковалентная пара 25(OH)D3 и бычий сывороточный альбумин (BSA) иммобилизированы на тест-полоске, и взаимодействуют с образованием связи целевого материала и FL-маркированных антител. Если другой целевой материал присутствует в крови,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тем меньше накапливается детекторных антител, что приводит к меньшей выраженности сигнала флюоресценции.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ Vitamin D состоит из «картриджей», «флакона с буферным раствором обнаружения», «флакона с буферным раствором высвобождения», «пробирки для смешивания образцов» и «идентификационного чипа».

- Картридж содержит тест-полоску, мембрана которой содержит коньюгат 25(OH)D3-BSA на линии исследования, тогда как IgG кролика находится на линии контроля.
- Каждый картридж индивидуально запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий осушитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
- Буферный раствор высвобождения содержит NaOH и диметилсульфоксид.
- Буферный раствор обнаружения содержит анти-25(OH)D2/3-флуоресцирующий конъюгат, анти-IgG кролика флуоресцирующий конъюгат, желатин в качестве стабилизатора и азид натрия в трис-HCl буферном растворе в качестве консерванта.
- Буферный раствор высвобождения и буферный раствор обнаружения распределены по флаконам. Флакон с буферным раствором высвобождения и флакон с буферным раствором обнаружения упакованы в пенополистироловую коробку с хладоэлементом для отправки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для использования с диагностическими целями *in vitro*.
- Тщательно соблюдайте инструкции и процедуры, описанные в настоящей «Инструкции по использованию».
- Используйте только свежие образцы и избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Номера серий всех компонентов исследования (картридж, идентификационный чип, буферный раствор высвобождения и буферный раствор обнаружения) должны соответствовать друг другу.
- Не обменивайте компоненты исследования из различных серий, а также не используйте компоненты исследования после окончания срока годности, любая из этих ситуаций может привести к получению ошибочного результата(ов) исследования.
- Не используйте повторно. Пробирка для смешивания должна использоваться для обработки только одного образца. Это относится и к картриджу.
- Картридж должен остаться запечатанным в оригинальной упаковке до начала использования. Не используйте картридж, если он поврежден или уже открыт.
- Замороженный образец должен подвергаться оттаиванию только однократно. Для отправки образцы должны быть упакованы в соответствии с инструкциями. Образцы с выраженным гемолизом и гиперлипидемией не могут использоваться и должны быть собраны повторно.
- Непосредственно перед использованием дайте картриджу, буферному раствору высвобождения, буферному раствору обнаружения и испытуемому образцу постоять при комнатной температуре в течение, приблизительно, 30 минут.
- **ichroma™ Vitamin D,** так же как и инструмент для исследований ichroma™, должен использоваться вдали от вибрации и/или магнитного поля. Во время нормальной работы можно заметить, что инструмент для исследований ichroma™ может производить незначительную вибрацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- С использованными флаконами буферного раствора обнаружения, буферного раствора высвобождения, наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться аккуратно и утилизировать их с помощью надлежащего метода в соответствии с местными нормативными актами.
- Поскольку буферный раствор высвобождения является основанием и содержит органический растворитель, пожалуйста, избегайте попадания на слизистую оболочку глаз, на кожу или одежду.
- Воздействие больших количеств азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, снижение артериального давления и частоты пульса, потерю сознания, повреждение легких и дыхательную недостаточность.
- **ichroma™ Vitamin D** обеспечит точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий:
  - Используйте **ichroma™ Vitamin D** только в сочетании с инструментом для тестов ichroma™.
  - Следует избегать использования любых антикоагулянтов, за исключением **ЭДТА, гепарина, цитрата натрия**.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж является стабильным в течение 20 месяцев (пока он запечатан в пакете из алюминиевой фольги), если хранится в условиях температуры 4 – 30°C.
- Буферный раствор обнаружения во флаконе является стабильным в течение 20 месяцев, если хранится в условиях температуры 2 – 8°C.
- Буферный раствор высвобождения во флаконе является стабильным в течение 20 месяцев, если хранится в условиях температуры 2 – 8°C.
- Открытый буферный раствор обнаружения и буферный раствор высвобождения является стабильным в течение 12 месяцев, если хранится в условиях температуры 2 – 8°C, если хранится закрытым в оригинальной упаковке и свободен от загрязнений.
- После вскрытия пакета с картриджем исследование должно быть выполнено немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Исследование может привести к получению ложно положительного результата(ов) вследствие перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии определенных компонентов образцов к захватывающим/детекторным антителам.
- Исследование может привести к получению ложно отрицательного результата. Отсутствие ответа антигена на антитела наиболее часто бывает в тех случаях, где антигенная детерминанта замаскирована какими-либо неизвестными компонентами, соответственно она не обнаруживается или не захватывается антителами. Нестабильность или распад антигена со временем и/или под влиянием температуры могут привести к ложно отрицательному результату, поскольку это делает антиген неузнаваемым для антител.
- Другие факторы могут оказать влияние на исследование и вызвать ошибочные результаты, такие как технические/процедурные ошибки, распад компонентов исследования/реактивов или присутствие в испытуемых образцах веществ, оказывающих влияние на исследование.
- Любой клинический диагноз, основанный на результате исследований, должен подтверждаться всесторонней оценкой компетентного врача, включая клинические симптомы и результаты других значимых исследований.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-47

Компоненты **ichroma™ Vitamin D**

- Коробка с картриджами:
  - Картриджи 25
  - Пробирки для смешивания образцов 25
  - Идентификационный чип 1
  - Инструкция по использованию 1
- Флакон с буферным раствором обнаружения (3 мл) 1
- Флакон с буферным раствором высвобождения (2 мл) 1

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующие пункты могут быть приобретены отдельно от анализа **ichroma™ Vitamin D**. Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- Инструмент для проведения тестов ichroma™
  - Считывающее устройство **ichroma™ Reader** REF FR203
  - **ichroma™ II** REF FPRR021
- Принтер **ichroma™ Printer** REF FPRR007
- Камера **i-chamber** REF FPRR009
- Контроль **ichroma™ Vitamin D Control** REF CFPO-79
- **Вставляющийся барабан с пробирками** (он может быть перемещен с блоком нагревания.)

ЗАБОР ОБРАЗЦА И ЕГО ОБРАБОТКА

Типом испытуемого образца для анализа **ichroma™ Vitamin D** является сыворотка/плазма человека.

- Рекомендуется исследовать образец в течение 24 часов после его забора.
- Образцы могут храниться в течение недели при температуре 2 – 8°C до момента исследования. Если исследование будет отсрочено больше, чем на неделю, образцы должны быть заморожены при температуре -20°C.
- Образцы, хранившиеся замороженными при температуре -20°C в течение 6 месяцев, не показали различий в результативности.
- Если образец был заморожен, он должен использоваться только один раз для исследования, поскольку повторное замораживание и размораживание могут привести к изменению результатов исследования.

НАСТРОЙКА ИССЛЕДОВАНИЯ

- Проверьте содержимое анализа **ichroma™ Vitamin D**: запечатанный картридж, флакон с буферным раствором обнаружения, флакон с буферным раствором высвобождения, пробирки для смешивания образцов и идентификационный чип.
- Убедитесь, что номер серии картриджа соответствует таковому идентификационного чипа, так же как буферного раствора обнаружения и буферного раствора высвобождения.
- Выдержите запечатанный картридж (если он хранился в холодильнике), флакон с буферным раствором обнаружения и флакон с буферным раствором высвобождения при

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

комнатной температуре в течение, по крайней мере, 30 минут перед началом исследования. Поместите картридж на чистую, лишенную пыли и плоскую поверхность.

- Включите инструмент для тестов ichroma™.
- Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа инструмента для тестов ichroma™.
- Нажмите кнопку «Select» (выбор) на инструменте для тестов ichroma™.
- Включите камеру i-Chamber и установите температуру на 35°C.
- Вставьте «Вставляющийся барабан с пробирками» в отверстие камеры i-Chamber, как минимум, за 10 минут до начала исследования.

(Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации к инструменту для тестов ichroma™» для получения полной информации и операционных инструкций.)

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1) Поместите картридж для исследования в отверстие камеры i-Chamber.
2) Перенесите 50 мкл буферного раствора высвобождения с помощью пипетки для переноса в пробирку для смешивания образцов.
3) Добавьте 50 мкл испытуемого образца (сыворотка/плазма крови человека/контроль) с помощью пипетки для переноса в пробирку для смешивания образцов, содержащую буферный раствор высвобождения, и хорошо перемешайте, набирая и выпуская смесь из пипетки 10 раз.
4) Вставьте пробирку для смешивания образцов во вставляющийся барабан с пробирками, блокируют и оставьте пробирку во вставляющемся барабане с пробирками стоять при температуре 35°C в течение 5 минут.
5) Добавьте 100 мкл буферного раствора обнаружения, используя пипетку для переноса с новым наконечником, в пробирку для смешивания образцов, содержащую буферный раствор высвобождения и смесь образцов.
6) Хорошо перемешайте, набирая и выпуская смесь из пипетки 10 раз, и оставьте пробирку снова во вставляющемся барабане с пробирками стоять при температуре 35°C в течение 15 минут.
7) Извлеките половину картриджа для исследования из камеры i-Chamber, наберите в пипетку 75 мкл инкубированной смеси и загрузите ее в лунку для образца в картридже для исследования. Затем вставьте картридж для исследования в отверстие камеры i-Chamber полностью.
8) Оставьте картридж для исследования с загруженным образцом в камере i-Chamber на 8 минут.

⚠ *Исследуйте картридж для исследования с загруженным образцом сразу же после окончания времени инкубации. В противном случае это приведет к получению неточного результата исследования.*

9) Чтобы исследовать картридж с загруженным образцом, вставьте его в держатель для картриджей инструмента для тестов ichroma™. Убедитесь в надлежащей ориентации картриджа до того, как вставить его внутрь держателя для картриджей. Стрелка нанесена на картридж именно с этой целью.
10) Нажмите кнопку «Select» (выбор) на инструменте для тестов ichroma™, чтобы начать процесс исследования.
11) Инструмент для тестов ichroma™ начнет немедленно исследовать картридж с загруженным образцом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12) Посмотрите результат исследования на экране дисплея инструмента для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Инструмент для тестов ichroma™ рассчитывает результат исследований автоматически и показывает общую концентрацию 25(OH)D2/D3 в испытуемом образце в нанограммах/мл.
- Пороговое значение (справочный диапазон)

25(OH)D		Статус
< 10 нанограммов/мл	< 25 наномоль/л	Дефицит
10 - 30 нанограммов/мл	25 – 75 наномоль/л	Недостаточно
30 - 100 нанограммов/мл	75 – 250 наномоль/л	Достаточно

- Рабочий диапазон: 8,0 - 70 нанограммов/мл
- Коэффициент преобразования: 2,5 х нанограмма/мл = наномоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики исследования, их цель подтвердить ожидаемые результаты, и правомочность исследования и они должны проводится на регулярной основе.
- Контрольные тесты должны быть немедленно выполнены после открытия новой серии тестов, чтобы гарантировать, что характеристики исследования не изменились.
- Тесты контроля качества должны также быть выполнены всякий раз, когда возникает любой вопрос относительно правомерности результатов исследований.
- Материалы контроля предоставляются с анализом **ichroma™ Vitamin D**. **ichroma™ Vitamin D Control** может использоваться как в качестве калибровочного теста, так и в качестве контроля качества. Для получения дополнительной информации, касающейся получения контрольных материалов, обратитесь в отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'s». (Пожалуйста, обратитесь к инструкции для использования материалов контроля.)

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Чувствительность анализа

– Предел холостой пробы (LoB) 6,50 нанограмм/мл (16,25 наномоль/мл)
– Предел обнаружения (LoD) 7,40 нанограмм/мл (18,50 наномоль/мл)
– Предел количественного определения (LoQ) 7,99 нанограмм/мл (19,98 наномоль/мл)

- Специфичность анализа

– Перекрестная реактивность

Не было какой-либо существенной перекрестной реактивности этих материалов в результатах **ichroma™ Vitamin D**.

Перекрёстная реактивность материалов	Стандартная концентрация материалов (нанограмм/мл)		
	9,59	23,76	64,78
	Систематическая погрешность (%)		
Витамин D2 (300 нанограмм/мл)	9,37	8,32	2,97
Витамин D3 (300 нанограмм/мл)	5,98	6,65	-2,30

– Наложение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не было какого-либо существенного наложения этих материалов в результатах **ichroma™ Vitamin D**.

Наложение материала	Стандартная концентрация материалов (нанограмм/мл)		
	9,59	23,76	64,78
	Систематическая погрешность (%)		
ЭДТА (2 мг/мл)	0,17	5,44	-2,51
Гепарин (200 Ед/мл)	-1,40	-0,93	-6,03
Цитрат натрия (38 мг/мл)	-1,87	6,77	-3,61
Мочевина (2,6 мг/мл)	7,68	-3,74	-3,64
Аскорбиновая кислота (300 мкг/мл)	-2,25	4,14	1,09

- **Прецизионность**

Между сериями/исследователями/различными днями/местами

Прецизионость была подтверждена 3 различными исследователями с 3 различными сериями, в течение 5 дней исследовалась по пять раз каждая концентрация.

Концентрация (нанограмм/мл)	Между сериями		Между исследователями		Между различными днями		Между местами	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
9,59	9,63	9,12	9,37	8,80	9,40	11,26	9,53	10,03
23,76	23,08	5,87	23,03	5,87	24,26	6,11	23,02	6,68
64,78	64,29	5,30	64,21	4,65	64,58	4,25	64,64	3,56

AVG – среднее, CV (%) – коэффициент вариабельности

- **Точность**

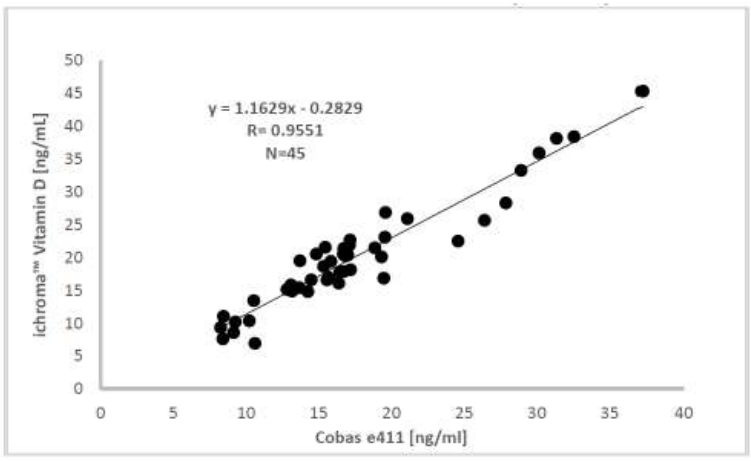
Точность была подтверждена путем исследования 3 различных серий, каждую концентрацию по десять раз.

Концентрация (нанограмм/мл)	Серия 1	Серия 2	Серия 3	AVG	SD	CV (%)	Восстановление (%)
9,59	9,56	9,74	9,61	9,63	0,88	9,12	100,46
23,76	22,71	22,84	23,68	23,08	1,35	5,87	97,13
64,78	63,21	65,05	64,62	64,29	3,41	5.30	99,25

- **Сопоставимость**

Концентрации 25(OH)D в 45 образцах сыворотки были определены количественно независимо с помощью систем **ichroma™ Vitamin D** и Roche Cobas e411 в соответствии с предписанными процедурами исследования. Результаты исследований сравнили, и их сопоставимость была исследована с помощью линейной регрессии и коэффициентом корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами составляли Y = 1,1629X – 0,2829 и R = 0,9951 соответственно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Holick MF (March 2006). "High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health". Mayo Clin. Proc. 81 (3): 353-73.
2. Hollis BW (January 1996). "Assessment of vitamin D nutritional and hormonal status: what to measure and how to do it". Calcif. Tissue Int. 58 (1): 4-5.
3. Holick MF, Schnoes HK, DeLuca HF, Suda T, Cousins RJ (1971). "Isolation and identification of 1,25-dihydroxycholecalciferol. A metabolite of vitamin D active in intestine". Biochemistry 10 (14): 2799-804.
4. Bender, David A.; Mayes, Peter A (2006). "Micronutrients: Vitamins & Minerals". In Victor W. Rodwell; Murray, Robert F.; Harper, Harold W.; Granner, Darryl K.; Mayes, Peter A. Harper's Illustrated Biochemistry. New York: Lange/McGraw-Hill. pp. 492-3.
5. Institute of Medicine (1997). "Vitamin D". Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. Washington, D.C: National Academy Press. p. 254.
6. "Dietary Supplement Fact Sheet: Vitamin D". Office of Dietary Supplements (ODS). National Institutes of Health (NIH). Retrieved April 11, 2010.
7. Wolf G (June 2004). "The discovery of vitamin D: the contribution of Adolf Windaus". J Nutr 134 (6): 1299-302.
8. Sattar, N.; Welsh, P.; Panarelli, M.; Forouhi, N. G. (2012). "Increasing requests for vitamin D measurement: Costly, confusing, and without credibility". The Lancet 379 (9811): 95-96.
9. Bilinski, K. L.; Boyages, S. C. (2012). "The rising cost of vitamin D testing in Australia: Time to establish guidelines for testing". The Medical Journal of Australia 197 (2): 90.
10. Lu, Chuanyi M. (May 2012). "Pathology consultation on vitamin D testing: Clinical indications for 25(OH) vitamin D measurement [Letter to the editor]". American Journal Clinical Pathology (American Society for Clinical Pathology) (137): 831-832.,

Примечание: пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для разъяснения значений различных символов.

	Достаточно для <n> тестов
	Прочитайте инструкцию по использованию
	Используйте до даты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT	Код серии
REF	Номер по каталогу
⚠	Внимание
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель Европейского Сообщества
IVD	Медицинское устройство, предназначенное для диагностики in vitro
	Температурный предел
	Не используйте повторно
CE	Этот продукт полностью соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинский устройств, предназначенных для диагностики in vitro

Для получения технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
Тел.: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Тел.: +82-33-243-1400
Факс: +82-33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32)-2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Табунова О.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cardiac

ichroma™
CK-MB

Документ №: INS-CK-EN (Ред. 07)
Дата редакции: 16 декабря 2016 г.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ichroma™ CK-MB - это иммунофлюоресцентный анализ по количественному определению креатинкиназы в крови/сыворотке/плазме человека. Это полезно в качестве помощи при лечении и мониторинге острого инфаркта миокарда и острого коронарного синдрома.

Только для диагностики in vitro.

ВВЕДЕНИЕ

Креатинкиназа, известная также как креатин фосфокиназа или фосфо-креатин киназа – это фермент, выраженный различными тканями и типами клеток. Разрушение мембран клеток из-за гипоксии или иной травмы высвобождает креатинкиназу из клеточной цитозоли в кровообращение большого круга. Креатинкиназа – это димерный фермент, состоящий из двух вспомогательных единиц, которые могут относиться к B (мозговому типу) или M (мышечному типу). Эти вспомогательные единицы связываются и образуют три изоферментные формы: CK-BB, CK-MM и CK-MB. Три изофермента выражаются на разных уровнях в различных тканях человека. Хотя CK-MM является наиболее избыточным изоферментом CK в сердечных мышцах, CK-MB составляет около 20% от общего содержания CK в ткани сердечной мышцы. Повышенные уровни общего CK нехарактерно для миокардиальной ткани и может наблюдаться у пациентов с поражением скелетной мышцы и некоторыми другими расстройствами, но CK-MB является более характерным для миокардиальной ткани. Уровни CK-MB вместе с CK могут рассматриваться как важный диагностический индикатор инфаркта миокарда. Концентрация CK-MB у здорового взрослого человека составляет менее 7,0 нг/мл, но происходит сильное повышение при нескольких злокачественных заболеваниях, в основном это касается коронарного синдрома, повреждения миокарда и инфаркта. CK-MB является самым чувствительным и ранним индикатором повреждения миокарда, так как у него более низкий базальный уровень и более узкий нормальный диапазон. В медицинской литературе обычно показано, что после острого инфаркта миокарда уровни CK-MB повышаются через 4-9 часов после появления боли в области грудной клетки с достижением пика через 10-24 часов с возвратом в нормальное состояние в течение 2-3 дней. Использование уровня CK-MB в качестве процента от общего CK при диагнозе инфаркта миокарда является наиболее важным клиническим проявлением измерений CK в клинической химии.

ПРИНЦИП

В данном испытании применяется метод многослойного иммунообнаружения: детекторное антитело в буферных связях к антигену в образце с образованием комплексов антиген-антитело, и происходит миграция в матрицу нитроцеллюлозы, захватываемую другим иммобилизируемым антителом на испытательной полоске.

Чем больше антигена формируется в образце, тем больше комплекс антиген-антитело, что ведет к большей интенсивности флуоресцентного сигнала на антителе детектора, который обрабатывается инструментом для тестов ichroma™ для показа концентрации CK-MB в образце.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ CK-MB состоит из «картриджей», «буферных трубок обнаружения» и «чипа ID»

- В картридже содержится испытательная полоска, мембрана, которая имеет антитело CK-MB на испытательной линии при стрептавидине на линии контроля.
- Каждый картридж отдельно запаивается в карман из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 герметичных картриджей упаковываются в коробку с содержанием чипа ID.
- В буфере обнаружения содержится конъюгат CK-MB флуоресценции, конъюгат биотин-BSA-флуоресценции, бычий сывороточный альбумин в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в фосфатно-буферном солевом растворе.
- Буфер обнаружения предварительно распределяется в трубке. 25 буферных трубок обнаружения упаковываются в коробку и далее в пенопласт для отгрузки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Строго соблюдайте меры предосторожности и процедуры, описанные в данной «инструкции».
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партий всех испытываемых компонентов (картридж, чип ID и буфер обнаружения) должны соответствовать друг другу.
- Не производите взаимную замену испытуемых компонентов между разными партиями и не используйте просроченные компоненты, если это может сказаться на результатах испытаний.
- Не допускайте повторного применения. Трубку буфера обнаружения следует использовать только для обработки одного образца. То же относится и к картриджу.
- Картридж должен оставаться запаянным в кармане до применения. Не используйте картридж в поврежденном или открытом состоянии.
- Замороженный образец следует оттаивать только один раз. При отгрузке образцы должны располагаться согласно действующим правилам. Образец с серьезными гемолитическими гиперлипимическими заболеваниями не должен использоваться и повторно собираться.
- Непосредственно перед применением обеспечьте нахождение картриджа, буфера обнаружения и образца при комнатной температуре не менее 30 минут.
- ichroma™ CK-MB, а также инструмент для испытаний не следует использовать при вибрации или воздействии магнитного поля. При нормальном использовании можно указать, что тесты ichroma™ могут создавать небольшую вибрацию.
- Использованные трубки буфера обнаружения, наконечники пипетки и картриджи должны применяться аккуратно и утилизироваться в соответствии с местными действующими нормами.
- При воздействии большого количества азида натрия могут возникнуть небольшие конвульсии, понизиться кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и респираторных органов.
- ichroma™ CK-MB обеспечивает точные и надежные результаты в следующих случаях:
  - ichroma™ CK-MB следует применять только с инструментами для тестов ichroma™;
  - следует избегать использования антикоагулянтов, отличных от гепарина, EDTA.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

- Картридж хранится в течение 20 месяцев (будучи упакованным в алюминиевую фольгу) при температуре 4-30°C
- Буфер обнаружения, упакованный в трубке для предварительного распределения, сохраняется в течение 20 месяцев при температуре 2-8°C.
- После открытия картриджа испытание должно проводиться немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЕ В СИСТЕМЕ ИСПЫТАНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При испытании могут выдаваться ложные положительные результаты из-за перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии некоторых компонентов к антителам захвата/детектора.
- Тест может показывать ложные отрицательные результаты. Отсутствие восприимчивости антигена к антителам наиболее распространено, когда эпитоп замаскирован некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженными или захваченными антителами. Неустойчивость или деградация антитела под воздействием времени и/или температуры могут давать неправильный отрицательный результат, так как антиген не распознается антителами.
- Могут вмешиваться другие факторы, приводя к ошибочным результатам, деградации ошибочных компонентов/реагентов или наличию посторонних веществ в испытательных образцах.
- Любой клинический анализ, основанный на результате испытания, должен опираться на мнение соответствующего лечащего врача, включая клинические симптомы и результаты других испытаний.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-33

Компоненты ichroma™ CK-MB

- Блок картриджа:
  - картриджи 25
  - чип ID 1
  - инструкция по применению 1
- Блок с трубками буфера обнаружения
  - трубки с буфером обнаружения 25

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующие элементы могут закупаться отдельно у ichroma™ CK-MB.
Более подробную информацию можно получить, связавшись с нашим подразделением по продажам:

- Инструмент для ichroma™

- Ichroma™ Reader REF FR203
- Ichroma™ II REF FPRR021
- Ichroma™ D REF 13303

- Ichroma™ Printer REF FPRR007
- Boditech Cardiac Control REF CFPO-98

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для ichroma™ CK-MB – человеческая кровь / сыворотка / плазма

- Рекомендуется испытать образец в течение 24 часов после сбора.
- Сыворотка или плазма должны разделяться центрифугированием в течение 3 часов после забора крови. Если требуется более длительное хранение, например, если испытание не может быть выполнено в течение 24 часов, сыворотка или плазма должны быть немедленно заморожены до температуры ниже -20ºC. Хранение замороженного образца до 3 месяцев не влияет на качество результатов.
- Однако весь образец в любом случае не стоит хранить в морозильнике.
- После замораживания образца его следует использовать только один раз для испытания, так как посвторное замораживание и оттаивание могут повлиять на испытываемые значения.

УСТРОЙСТВО ИСПЫТАНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проверьте содержимое у ichroma™ CK-MB: запаянный картридж, трубки буфера обнаружения и чип ID.
- Убедитесь, что номер на картридже совпадает с номером чипа ID, а также с буфером обнаружения.
- Храните запаянный картридж (при хранении в холодильнике) и буфер обнаружения при комнатной температуре не менее 30 минут до провдения испытания. Поместите картридж на чистую и плоскую поверхность без пыли.
- Включите инструмент для проведения испытания ichroma™ CK-MB.
- Вставьте чип ID в порт инструмента для проведения испытания.
- Нажмите кнопку «Выбор» (Select) для проведения испытания. (Полностью информацию и инструкции по эжксплуатации см. в «Руководстве по проведению испытаний инструмента»).

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

1) Переместите 75 мкл (крови / сыворотки / плазмы человека) образца с помощью пипетки в трубку с буфером обнаружения.
2) Перемешайте тщательно образец с буфером с помощью пипетки и/или энергичным встряхиванием.
3) Выньте пипеткой 75 мкл смеси образца и нанесите на картридж.
4) Оставьте картридж с образцом на 12 минут.
   (!) *Немедленно просканируйте картридж с образцом после завершения инкубации. В противном случае будут получены неточные результаты.*
5) Для сканирования картриджа с образцом вставьте его в держатель картриджа для испытаний. Обеспечьте правильную ориентацию картриджа до его установки в держатель. Для этого имеется стрелка.
6) Нажмите кнопку «Выбор» (Select) для начала процесса сканирования.
7) Инструмент для испытания ichroma™ немедленно начнет сканирование.
8) Считайте результат на экране дисплея для испытаний ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Инструмент для испытаний ichroma™ рассчитывает автоматически результат испытания и воспроизводит концентрацию CK-MB образца в нг/мл.
- Эталонное значение: 7 нг/мл.
- Рабочий диапазон: 3-100 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Испытания контроля качества являются частью практических испытаний для подтверждения ожидаемых результатов и действительности структуры и должны производиться периодически.
- Контрольные испытания должны проводиться сразу после открытия новой испытательной партии для обеспечения постоянства испытания.
- Контрольные материалы не обеспечиваются ichroma™ CK-MB. Для получения более подробной информации см. Boditech Med Inc’s Sales Division. (См. инструкцию по применению маитериала контроля).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Специфичность: В испытываемых образцах имеются биомолекулы, например, гепарин, протеин киназа A (PKA), автоантитела, свободные и бинарный или тройной комплекс тропонина в концентрациях, которые являются гораздо более высокими, чем нормальные физиологические уровни в крови. Результаты испытаний ichroma™ CK-MB не указывали на существенную перекрестную реактивность этих биомолекул.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Точность: Внутрианалитическая точность рассчитывалась одним оценщиком, который испытывал разную концентрацию стандарта контроля десять раз на трех партиях ichroma™ CK-MB. Точность разных анализов подтверждалась 3 разными оценщиками на 3 разных партиях, всякий раз при разных концентрациях.

Внутренний анализ

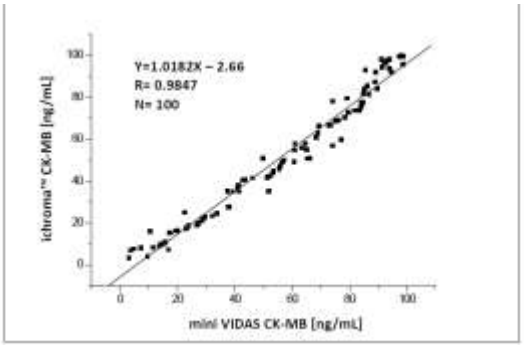
CK-MB	Serum/Plasma			Whole Blood		
[ng/ml]	Mean	SD	CV (%)	Mean	SD	CV (%)
3.00	3.12	0.29	9.29	3.15	0.39	12.38
10.00	10.15	0.58	5.71	9.98	0.97	9.72
25.00	25.19	0.81	3.22	24.97	1.51	6.05
50.00	50.83	1.53	3.01	50.89	2.02	3.97
100.00	99.81	2.06	2.06	99.33	2.43	2.45

Serum/plasma = сыворотка/плазма
Whole blood = кровь

Различный анализ

CK-MB	Serum/Plasma			Whole Blood		
[ng/ml]	Mean	SD	CV (%)	Mean	SD	CV (%)
3.00	3.15	0.31	9.84	3.22	0.45	13.98
10.00	10.28	0.62	6.03	9.94	0.98	9.86
25.00	25.37	0.88	3.47	24.89	1.52	6.11
50.00	51.18	1.56	3.05	51.47	2.12	4.12
100.00	99.43	2.13	2.14	98.73	2.57	2.60

- Сравнимость: Концентрации CK-MB 100 клинических образцов рассчитывались независимо с ichroma™ CK-MB и мини- VIDAS (BioMerieux Inc. France) согласно предписываемым процедурам испытаниям. Результаты испытания сроавнивались и их совместимость исследовалась с линейной регрессией и коэффициентом корреляции между испытаниями соответственно Y=1,0182 X – 2,66 и R= 0,9847



ЛИТЕРАТУРА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. C. Daniel Cabaniss, Creatine Kinase, in: H.K. Walker, W.D. Hall, J.W. Hurst (Eds.), Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd Ed.,Butterworths, Boston, 1990, pp 161-163.
2. Adams, J.E., Abendschein, D.R., Jaffe A.S., Biochemical markers of myocardial injury: Is MB creatine kinase the choice for the 1990s, Circulation, 1993; 88: 750-63.
3. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002;118 (Suppl 1):S93-S99.
4. Analysis of creatine kinase, CK-MB, myoglobin, and troponin T time- activity curves for early assessment of coronary artery reperfusion after intravenous thrombolysis Circulation. 1993;87:1542-1550.
5. Simultaneous Rapid Measurement of Whole Blood Myoglobin, Creatine Kinase MB, and Cardiac Troponin I by the Triage Cardiac Panel for detection of Myocardial Infarction Clinical Chemistry 45:2 199–205 (1999).
6. Diagnostic Marker Cooperative Study for the Diagnosis of myocardial Infarction Circulation. 1999;99:1671-1677
7. Bedside Multimarker Testing for Risk Stratification in Chest Pain Units: The Chest Pain Evaluation by Creatine Kinase-MB, Myoglobin, and Troponin I (CHECKMATE) Study Circulation. 2001;103:1832-1837

Примечание: Для идентификации обозначений см. следующую таблицу:

	Достаточно для “n” испытаний
	Читайте инструкции по применению
	Использовать до…
	Код партии
	Каталог №
	Осторожно
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель ЕС
	Лабораторная диагностика медицинского устройства
	Предельная температура
	Не применять повторно
	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС о лабораторной диагностике медицинских устройств

За технической помощью обращайтесь:

Boditech Med Inc.'s Technical Services
Tel: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ № INS-FS-EN (Пересмотр 08)
Дата пересмотра: 20 июля 2016 г.

ichroma™
FSH

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ichroma™ FSH – иммунофлюоресцентный анализ количественного определения фолликулостимулирующего гормона гипофиза (ФСГ) в человеческой сыворотке/плазме. Он полезен при управлении и мониторинге концентрации ФСГ.

Предназначен только для лабораторного применения.

ВВЕДЕНИЕ

Фолликулостимулирующий гормон гипофиза синтезируется и секретируется гонадотрофными гормонами передней доли гипофиза. Альфа-субъединицы LH, FSH, TSH и hCG идентичны и содержат 92 аминокислоты. ФСГ имеет бета-субъединицу из 118 аминокислот (FSHB), которая передает свое специфическое биологическое действие и отвечает за взаимодействие с рецептором ФСГ. ФСГ регулирует развитие, рост, пубертатное созревание и репродуктивные процессы тела. ФСГ и лютеинизирующий гормон (LH) действуют синергетически при воспроизводстве.

Самая распространенная причина высокой концентрации ФСГ в плазме заключается в женщине, которая находится или недавно находилась на стадии менопаузы. Высокие уровни ФСГ указывают на то, что нормальная ограничительная обратная связь от половой железы отсутствует, что ведет к неограниченному гипофизарному производству ФСГ. Если в репродуктивные годы отмечаются высокие уровни ФСГ, это ненормально. Условия с высокими уровнями ФСГ включают в себя: преждевременную менопаузу, известную как синдром истощения яичников, плохой овариальный резерв, известный как преждевременное овариальное старение, гонадный дигенезис, синдром Тернера, кастрация, синдром Суайра, некоторые формы врожденной гиперплазии надпочечников (CAH), тестикулярная недостаточность.

Многие из этих условий ассоциируются с недостаточными или отсутствующими репродуктивными функциями. Поэтому высокие уровни ФСГ указывают на недостаточные или отсутствующие репродуктивные функции.

ПРИНЦИП

В тесте используется метод сэндвич-иммунообнаружения; идентифицирующее антитело в буфере связано с антигеном в образце, образуя комплекс антитело-антиген и переходит в нитроцеллюлозную матрицу, захватываемую другим иммобилизированным антителом на тест-полоске.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чем больше антигена в образце, тем больший комплекс антитело-антиген, что приводит к большей интенсивности флуоресцентного сигнала на антителе детектора, который обрабатывается инструментом для тестов ichroma™ для показа концентрации ФСГ в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ ФСГ состоит из «картриджей», «пробирок с буфером обнаружения» и «идентификационного (ИД-) чипа».

- В картридже содержится испытательная полоска, в мембране которой имеется анти-человеческий ФСГ и испытательная линия с куриным IgY на линии контроля.
- Каждый картридж отдельно упаковывается в алюминиевую фольгу с влагопоглотителем. 25 герметичных картриджей упаковываются в коробку, где также находится ИД-чип.
- Буфер обнаружения содержит анти-человеческий ФСГ-флуоресцентный конъюгат, анти-куриный IgY- флуоресцентный конъюгат, альбумин бычьей сыворотки в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в буферном фосфатном растворе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики.
- В точности выполняйте инструкции и процедуры, описанные в данной «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партии всех испытательных компонентов (картридж, ИД-чип, буфер обнаружения) должны подходить друг к другу.
- Не заменяйте испытательные компоненты между разными партиями и не используйте испытательные компоненты после истечения их срока действия, так как это может привести к получению неточных результатов испытания.
- Не применяйте образцы повторно. Пробирка с буфером обнаружения должна использоваться с образцом только один раз, как и картридж.
- До применения картридж должен оставаться запакованным в своем первоначальном кармане. Не используйте картридж, если он уже был открыт или поврежден.
- Замороженный образец можно размораживать только один раз. Для отгрузки образцы должны упаковываться в соответствии с установленными нормами. Образец с сильной гемолитической способностью и гиперлипедимией не могут использоваться и должны собираться заново.
- Непосредственно перед применением дайте картриджу, буферу обнаружения и образцу отстояться при комнатной температуре примерно 30 минут.
- **ichroma™ ФСГ**, а также инструмент для испытания ichroma™ не должны находиться в местах с вибрацией и/или с магнитным полем. При нормальном использовании можно отметить, что инструмент для тестов ichroma™ может создавать небольшую вибрацию.
- С использованными пробирками для буфера обнаружения следует обходиться аккуратно и использовать их в соответствии с действующими нормами.
- При использовании большого количества азида натрия могут возникнуть некоторые проблемы со здоровьем, например, конвульсии, низкое кровяное давление, учащенное сердцебиение, потеря сознания, повреждение легочной ткани и нарушение дыхания.
- **ichroma™ ФСГ** даст точные и надежные результаты только при использовании инструментов для тестов ichroma™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме EDTA, цитрата натрия, гепарина натрия.**

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

- Картридж устойчив в течение 20 месяцев (при упаковке в алюминиевую фольгу) при хранении при температуре 4-30ºC.
- Предварительно распределенный в пробирке буфер обнаружения устойчив в течение 20 месяцев при хранении при температуре 2-8ºC.
- После вскрытия упаковки с картриджем испытание следует проводить немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

- Тест может выдавать ложные положительные результаты из-за перекрестных реакций и/или неспецифического связывания некоторых компонентов в образце с захватывающими / детекторными антителами.
- Испытание может выдавать ложные положительные результаты. Отсутствие реакции антигена на антитела является распространенным случаем, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или вследствие воздействия температур могут выдать отрицательные результаты, так как антиген не распознается антителами.
- В испытание могут вмешиваться другие факторы и выдавать ложные результаты, например, технические/процедурные ошибки, деградация испытательных компонентов/реагентов или наличие посторонних веществ в исследуемых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результате испытания должен опираться на всестороннее суждение соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие соответствующие результаты.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-35

Компоненты **ichroma™ ФСГ**

- Коробка с картриджами:
  - Картриджи 25
  - ИД-чип 1
  - Инструкция по применению 1
- Коробка с пробирками с буфером обнаружения
  - Пробирки с буфером обнаружения 25

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие элементы могут приобретаться отдельно от ichroma™ ФСГ:

За более подробной информацией обращайтесь с нашим отделом продаж.

- Инструмент для тестов ichroma™
  - ichroma™ Reader REF FR203
  - ichroma™ II REF FPRR021
  - ichroma™ D REF 13303
- ichroma™ Printer REF FPRR007
- Boditech Hormone Control REF CFPO-95

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для ichroma™ ФСГ – человеческая сыворотка/плазма.

- Рекомендуется испытать образец в течение 24 после сбора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Сыворотка или плазма должны отделяться от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора крови. Если требуется более длительное хранение, например, если испытание не могло быть выполнено в течение 24 часов, сыворотку или плазму не следует немедленно замораживать ниже -20ºC. Хранение образца в замороженном виде до 3 месяцев не влияет на качество результатов.
- После заморозки образца его следует использовать только один раз, так как повторяющиеся замораживание и размораживание могут привести к изменению испытательных значений.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

- Проверьте содержимое **ichroma™ ФСГ**: герметичный картридж, пробирки с буферным раствором и ИД-чип.
- Обеспечьте, чтобы номер партии картриджа совпадал с ИД-чипом, а также с буфером обнаружения.
- Дайте герметичному картриджу (если он хранится в холодильнике) и пробирке с буфером обнаружения достичь комнатной температуры как минимум за 30 минут перед проведением испытания. Расположите картридж на чистой, плоской поверхности без пыли.
- Включите инструмент для тестов ichroma™.
- Вставьте ИД-чип в порт для ИД-чипа на инструменте для тестов ichroma™.
- Нажмите кнопку «Выбор» (Select) на инструменте для тестов ichroma™. (См. Руководство «Инструмент для ichroma™», где дана полная информация и рабочие инструкции).

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

1) Перенесите 150 мкл (человеческая сыворотка/плазма/контроль) образца с помощью пипетки в пробирку с буфером обнаружения.
2) Закройте крышку буфера обнаружения и тщательно перемешайте образец, встряхнув его 10 раз.
3) Возьмите пипеткой 75 мкл смеси образца и поместите в камеру для образца на картридже.
4) Оставьте картридж с загруженным образцом при комнатной температуре на 15 минут.

Сканируйте картридж с загруженным образцом немедленно, когда время инкубации закончится. В противном случае результат будет неточным.

5) Для сканирования картриджа с загруженным образцом вставьте его в держатель картриджа инструмента для тестов ichroma™. Обеспечьте правильную ориентацию картриджа до полного его вталкивания внутрь держателя картриджа. Для этой цели на картридже промаркирована стрелка.
6) Нажмите кнопку «Выбор» (Select) на инструменте для тестов ichroma™ для начала сканирования.
7) Инструмент для тестов ichroma™ немедленно начнет сканирование.
8) Прочитайте результат теста на дисплее инструмента для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА

- Инструмент для тестов ichroma™ автоматически рассчитывает результат теста и воспроизводит концентрацию ФСГ испытательного образца в ммЕ/мл.
- Пороговый (референтный диапазон).

	Фолликулярная фаза	3-11
	Срединный цикл	6-21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Охватывающие элементы	Лютеиновая фаза	1-9
	Постменопауза	22-153
	Охватываемые	1-11

- Рабочий диапазон: 1-100 ммЕ/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики испытания для подтверждения ожидаемых результатов и действительности анализа и должны выполняться через постоянные интервалы.
- Контрольные испытания должны выполняться сразу после открытия новой испытательной партии для обеспечения отсутствия испытательных характеристик.
- Контроль качества должен также выполняться, когда возникает вопрос о действительности результатов испытания.
- Материалы контроля не оснащаются **ichroma™ ФСГ**. Для получения более подробной информации обращайтесь в отдел продаж фирмы Boditech Med Inc. (См. инструкцию по применению материала контроля).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

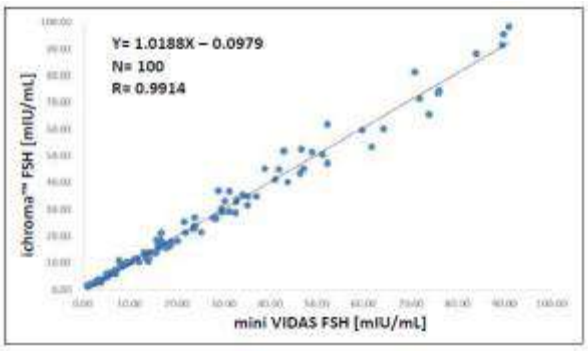
- **Специфичность:** В испытательных образцах имеются такие биомолекулы как D-глюкоза, билирубин, гемоглобин, холестерин, L-акорбиноая кислота, смесь триглицерина и связанные с заболеванием hCG, LH, TSH, PRL, которые добавлялись в испытательные образцы) в концентрациях выше нормальных физиологических уровней в крови. Результаты испытания **ichroma™ ФСГ** не указывают на какую-либо серьезную перекрестную реактивность с этими биомолекулами.

- **Точность:** Точность интра-анализа рассчитывалась одним оценщиком, который испытывал разную концентрацию стандарта контроля 20 раз с тремя разными партиями **ichroma™ ФСГ**. Точность интер-анализа подтверждалась 3 разными оценщиками в 3 разных партиях, испытывающих пять раз все разные концентрации.

ФСГ (ммЕ/мл)	Интра-анализ		Интер-анализ	
	Среднее	Коэф. вариац. (%)	Среднее	Коэф. вариац. (%)
5	5,05	1,61	5,05	3,45
25	25,75	3,73	25,77	4,02
50	52,32	2,99	52,45	3,16

- **Сравнимость.** Концентрация ФСГ в 100 клинических образцах рассчитывалась независимо с **ichroma™ ФСГ** и мини-VIDAS (BioMerieux Inc. France) согласно предписанным процедурам. Результаты испытаний сравнивались, а их сравнимость исследовалась с линейной регрессией и коэффициентом корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя испытания составляли Y = 1,0188X = 0,0979 и R= 0,9914 соответственно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ССЫЛКИ

1. Bruni JF, Van Vugt D, Marshall S, Meites J. Effects of naloxone, morphine and methionine enkephalin on serum prolactin, luteinizing hormone, follicle stimulating hormone, thyroid stimulating hormone and growth hormone. Life Sci. 1977 Aug 1;21(3):461-6.
2. Kim HK, Kee SJ, Seo JY, Yang EM, Chae HJ, Kim CJ. Gonadotropin-releasing Hormone Stimulation Test for Precocious Puberty. Korean J Lab Med. 2011 Oct;31(4):244-9.
3. Reyes FI, Winter JS, Faiman C. Pituitary-ovarian relationships preceding the menopause. I. A cross-sectional study of serum follice-stimulating hormone, luteinizing hormone, prolactin, estradiol, and progesterone levels. Am J Obstet Gynecol. 1977 Nov 1;129(5):557-64.
4. MacNaughton J, Banah M, McCloud P, Hee J, Burger H. Age related changes in follicle stimulating hormone, luteinizing hormone, oestradiol and immunoreactive inhibin in women of reproductive age. Clin Endocrinol (Oxf). 1992 Apr;36(4):339-45.
5. Reddi K, Wickings EJ, McNeilly AS, Baird DT, Hillier SG. Circulating bioactive follicle stimulating hormone and immunoreactive inhibin levels during the normal human menstrual cycle. Clin Endocrinol (Oxf). 1990 Oct;33(4):547-57.
6. Baird DT, Campbell BK, Mann GE, McNeilly AS. Inhibin and oestradiol in the control of FSH secretion in the sheep. J Reprod Fertil Suppl. 1991;43:125-38
7. Randolph JF Jr, Sowers M, Bondarenko IV, Harlow SD, Luborsky JL, Little RJ. Change in estradiol and follicle-stimulating hormone across the early menopausal transition: effects of ethnicity and age. J Clin Endocrinol Metab. 2004 Apr;89(4):1555-61
8. Randolph JF Jr, Sowers M, Gold EB, Mohr BA, Luborsky J, Santoro N, McConnell DS, Finkelstein JS, Korenman SG, Matthews KA, Sternfeld B, Lasley BL. Reproductive hormones in the early menopausal transition: relationship to ethnicity, body size, and menopausal status. J Clin Endocrinol Metab. 2003 Apr;88(4):1516-22.

Примечание: различные обозначения см. в следующей таблице:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Достаточно для испытаний n
	Прочитайте инструкцию по применению
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Каталог №
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель Евросообщества
IVD	Лабораторное диагностическое медицинское устройство
	Предел температуры
	Не использовать повторно
CE	Продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС о лабораторных диагностических медицинских устройствах

За технической помощью обращайтесь в отдел технической помощи компании Boditech Med Inc.
Тел.: +82 33 243-1400
E-mai: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398.
Republic of Korea
Тел.: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-mail: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-PG-EN (Ред. 11)
Дата редакции: 9 февраля 2017 года

Гормон

Тест ichroma™ Progesterone

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ichroma™ Progesterone представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения прогестерона в сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства управления и мониторинга причины бесплодия, отслеживания овуляции, диагностирования внематочной беременности или замершей беременности, мониторинге здоровья во время беременности.
Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Прогестерон, также известный, как P4 (pregn-4-ene-3,20-dione) является C-21 стероидным гормоном, который участвует в менструальном цикле женщины, беременности (поддержка созревания) и эмбриональном развитии у людей и других видов.[2] Прогестерон принадлежит к классу гормонов, которые называются прогестогены, и является главным естественным прогестогеном человека.
У млекопитающих прогестерон, как и все другие стероидные гормоны, синтезируется из прегненолона, который в свою очередь происходит из холестерола.
Прогестерон играет важную роль в регуляции нормальных репродуктивных функций у женщин. Основными физиологическими функциями прогестерона являются: а) со стороны матки и яичников: стимуляция овуляции, содействие имплантации и поддержка раннего этапа беременности; б) со стороны молочных желез: лобулоальвеолярное развитие при подготовке к секреции молока[3,4]; в) со стороны мозга: нейроповеденческое выражение, связанное с сексуальной чувствительностью[5]; и г) со стороны костей: предотвращение костных дефектов[6].
Во время фолликулярной фазы цикла, уровень прогестерона остается низким[7-9]. После выброса ЛГ и овуляции, лютеиновые клетки в треснувшем фолликуле продуцируют прогестерон в ответ на ЛГ. Во время этой лютеиновой фазы, уровень прогестерона быстро увеличивается до максимальных значений 10-20 нг/мл в 5-7 день после овуляции. Во время лютеиновой фазы, прогестерон трансформирует эндометрий, на который воздействовал эстроген, из пролиферативного в секреторное состояние[8]. Если беременность не возникает, уровень прогестерона снижается в течение последних четырех дней цикла по причине регрессии желтого тела. [7, 8-13] Если происходит оплодотворение, то уровень прогестерона поддерживается желтым телом на среднем лютеиновом уровне до примерно шестой недели. В это время плацента становится основным источником прогестерона и уровень увеличивается с приблизительно 10-50 нг/мл в первый триместр до приблизительно 50-280 нг/мл в третий триместр.[7, 14, 15]

ПРИНЦИП

Тест основан на методе конкурентного иммунологического анализа.
В этом методе материал-мишень в образце связывается с детекторным антителом, меченным флуоресцином (FL), в детекторном буфере, и образует комплекс смеси образца. Этот комплекс загружается для последующего перемещения на нитроцеллюлозную матрицу, на которой на тест-полоске иммобилизована ковалентная пара прогестерона и бычьего сывороточного альбумина (BSA), и препятствует связыванию материала-мишени и антитела, меченного флуоресцином. Чем больше материала-мишени присутствует в образце, тем меньше вырабатывается детекторных антител, и тем ниже флуоресцентный сигнал.

КОМПОНЕНТЫ

Тест ichroma™ Progesterone состоит из Картриджей, пробирок с детекторным буфером и Идентификационного чипа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Картридж содержит тест-полоску, на мембране которой иммобилизован конъюгат BSA-Прогестерона на тест-линии, и стрептавидин – на контрольной линии.
● Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
● Детекторный буфер содержит конъюгат античеловеческого прогестерона, меченного флуоресцином, конъюгат биотин-BSA, меченного флуоресцином, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в калий-фосфатном буфере в качестве консерванта.
● Детекторный буфер помещен в пробирку. 25 пробирок с детекторным буфером упакованы в коробку и далее упакованы в коробку из стиролового пенопласта с ледяным обертыванием для транспортировки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
● Только для использования в диагностике ин-витро.
● Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».
● Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.
● Номера партии всех компонентов теста (картридж, идентификационный чип и детекторный буфер) должны совпадать.
● Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.
● Не используйте повторно. Пробирку с детекторным буфером следует использовать для обработки только одного образца. Картридж следует использовать для обработки только одного образца.
● Картридж должен находиться в запаянной оригинальной упаковке вплоть до момента использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже вскрыт.
● Замороженный образец может быть оттаян только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и/или гиперлипидемические образцы. В этом случае следует произвести новый забор.
● Непосредственно перед использованием поместите картридж, детекторный буфер и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут.
● Тест ichroma™ Progesterone, а также оборудование для тестов ichroma™ следует использовать вдали от источников вибрации и/или магнитного поля.
Во время нормального использования, можно отметить, что оборудование для тестов ichroma™ может создавать незначительную вибрацию.
● С использованными пробирками с детекторным буфером, наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их соответствующим методом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.
● Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
● Тест ichroma™ Progesterone даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.
- Тест ichroma™ Progesterone следует использовать только с оборудованием для тестов ichroma™.
- Необходимо использовать только следующие антикоагулянты: ЭДТА и гепарин натрий.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
● Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в пакет из алюминиевой фольги), при условии хранения при температуре от 4 до 30 °C.
● Детекторный буфер, предварительно помещенный в пробирку, стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при температуре от 2 до 8 °C.
● После вскрытия пакета с картриджем, тест должен быть проведен немедленно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

● Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизированными / детекторными антителами.

● Тест может дать ложноотрицательные результаты. Отсутствие реакции антигена и антител наиболее типично в том случае, когда антигенная детерминанта замаскирована какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлена или захвачена антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигена по прошествии времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.

● Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические неисправности / погрешности, снижение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.

● Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов, и прочие необходимые результаты анализов.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-21

Компоненты теста ichroma™ Progesterone

• Коробка с картриджем:

- Картриджи 25
- Идентификационный чип 1
- Инструкция по эксплуатации 1

• Коробка, содержащая пробирки с детекторным буфером

- Пробирки с детекторным буфером 25

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от теста ichroma™ Progesterone.
Пожалуйста, свяжитесь с отделом продаж для получения дополнительной информации.

• Оборудование для тестов ichroma™

- ichroma™ Reader REF FR203
- ichroma™II REF FPRR021
- ichroma™D REF 13303

• Принтер ichroma™ Printer REF FPRR007

● Контроль Boditech Hormone Control REF CFPO-95

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста ichroma™ Progesterone: сыворотка / плазма человека.

● Во избежание абсорбции, происходящей со временем, образцы сыворотки не следует хранить в пробирках для сбора образцов с гелевыми сепараторами.

• Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.

• Следует отделить сыворотку или плазму от сгустков посредством центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови.

● Образцы могут храниться в течение максимум недели при температуре от 2 до 8° до момента их исследования. Если исследование откладывается на срок более одной недели, то образцы следует заморозить при температуре -20°C.

● Хранение образца в замороженном виде при температуре -20°C в течение 2 месяцев не повлияет на качество результатов.

• После замораживания образца, его следует использовать только один раз для проведения анализа, поскольку повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению результатов анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАСТРОЙКА ТЕСТА

● Проверьте содержимое теста ichroma™ Progesterone: запечатанный картридж, пробирки с детекторным буфером и идентификационный чип.

● Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа, а также детекторного буфера.

● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике) и пробирку с детекторным буфером в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.

● Включите оборудование для тестов ichroma™.

● Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа в оборудовании для тестов ichroma™.

● Нажмите кнопку 'Select' («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™.

(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

● Для минимизации ошибочных результатов анализа, мы рекомендуем, чтобы температура окружающей среды для картриджа во время реакции после загрузки смеси образца в тестируемый картридж была 25°C.

● Для поддержания температуры окружающей среды на уровне 25°C можно использовать различные устройства, такие, как i-Chamber или инкубатор, и пр.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1) При помощи пипетки поместите 30 мкл образца (сыворотки / плазмы человека / контроля) в пробирку, содержащую детекторный буфер.

2) Закройте крышку пробирки с детекторным буфером и тщательно смешайте образец встряхиванием примерно 10 раз. (Смесь образца должна быть использована немедленно).

3) При помощи пипетки произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца на картридже.

4) Вставьте картридж с загруженным образцом в слот i-Chamber или инкубатора (25°C).

5) Оставьте картридж с загруженным образцом в i-Chamber или инкубаторе на 15 минут.

(!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.

6) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.

7) Нажмите кнопку 'Select' («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™ для начала процесса сканирования.

8) Оборудование для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.

9) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

● Оборудование для тестов ichroma™ автоматически подсчитывает результат анализа и отображает концентрацию прогестерона исследуемого образца, выраженную в нмоль/л и нг/мл.

● Референсный диапазон

	Тип	Среднее (нмоль/л)	Диапазон (нмоль/л)
	Мужчины	2.67	0.46-6.55
Небеременные женщины	Середина фолликулярной фазы	2.19	0.99-4.83
	Середина лютеиновой фазы	36.32	16.4-59.02
	Постменопауза	0.80	<0.25-2.48
Беременность	Первый триместр	70.50	15.04-161.35
	Второй триместр	94.54	61.72-144.05

* SI: нмоль/л = 3.18 X нг/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Рабочий диапазон: 4.45-127.2 нмоль/л и 1.4-40 нг/мл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

● Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.

● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.

● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.

● Контрольные материалы не предоставляются с тестом ichroma™ Progesterone. Для получения дополнительной информации касательно получения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.

(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● Аналитическая чувствительность:

Предел холостой пробы (LoB)	1.2 нмоль/л
Предел обнаружения (LoD)	1.7 нмоль/л
Предел количественного определения (LoQ)	4.45 нмоль/л

● Аналитическая специфичность:

- Перекрестная реактивность

Значимая перекрестная реактивность с указанными материалами для теста ichroma™ Progesterone отсутствовала.

Материал перекрестной реактивности	Концентрация материалов перекрестной реактивности	Перекрестная реактивность (%)
17-α-OH-прогестерон	2 мкг/мл	1.2
17β-эстрадиол	2 мкг/мл	0.1
5 α-prognane-3, 20-dione	0.2 мкг/мл	5.5
Гидрокортизон	2 мкг/мл	0.1
Даназол	20 мкг/мл	*N/D
Эстриол	2 мкг/мл	0.2
Тестостерон	2 мкг/мл	0.1
Дексаметазон	2 мкг/мл	*N/D
Эстрон	2 мкг/мл	0.2
Трансферрин	2 мкг/мл	*N/D

*N/D: не выявлено

- Интерференция

Значимая интерференция с указанными материалами для теста ichroma™ Progesterone отсутствовала.

Интерференционный материал	Концентрация интерференционного материала	Интерференция (%)
Декстроза	600 мМ/л	1.4
L-аскорбиновая кислота	2 мМ/л	1.6
Билирубин (неконъюгированный)	4 мМ/л	0.6
Гемоглобин (человеческий)	20 г/л	1.1
Холестерин	130 мМ/л	2.8
Триглицериды	100 мг/мл	1.6

● Прецизионность

- Внутрисерийная прецизионность

Для исследования внутрисерийной прецизионности одно лицо исследовало три различные партии теста ichroma™ Progesterone, по десять раз в каждой концентрации контрольного стандарта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прогестерон (нмоль/л)	Партия 1		Партия 2		Партия 3	
	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
5.39	5.3	12.6	5.4	13.6	5.1	8.6
34.7	35.4	4.7	34.2	8.3	32.8	6.7
108.0	101.4	6.3	102.8	4.2	99.2	5.1

- Межсерийная прецизионность

Для исследования межсерийной прецизионности при тех же условиях, три лица исследовали три различные партии теста ichroma™ Progesterone в течение пяти дней; по шесть раз в каждой концентрации контрольного стандарта.

Прогестерон (нмоль/л)	Среднее	В пределах анализа	Между анализов	Между днями	Общее
		КВ (%)	КВ (%)	КВ (%)	КВ (%)
5.39	5.6	11.8	11.6	9.2	9.8
34.7	34.0	7.3	6.6	7.4	7.3
108.0	103.4	5.3	5.2	6.9	6.5

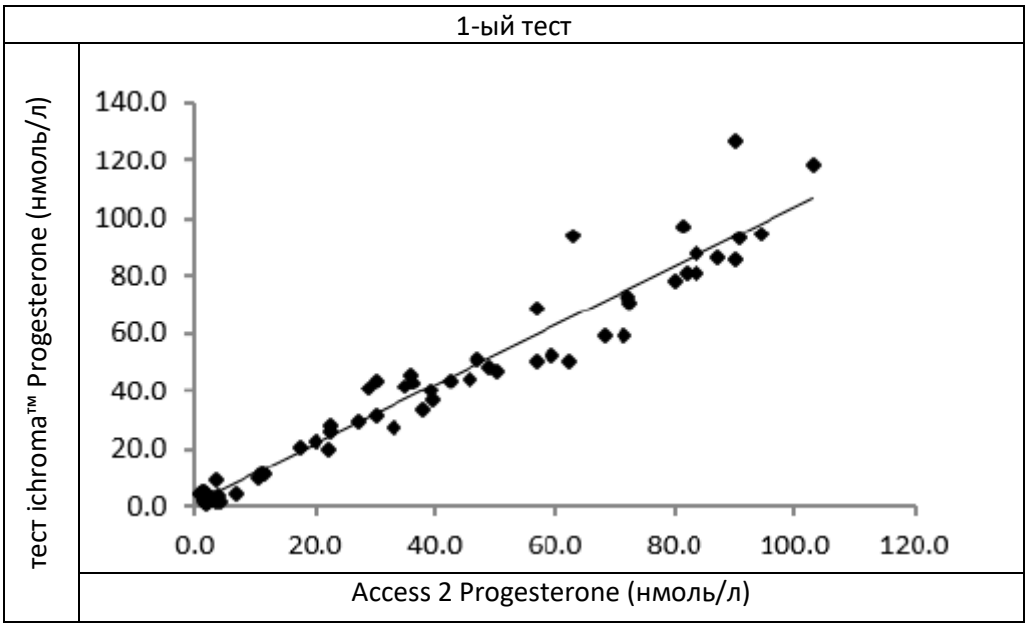
● Точность

Точность была подтверждена посредством исследования 3 различных партий, по шесть раз в каждой концентрации.

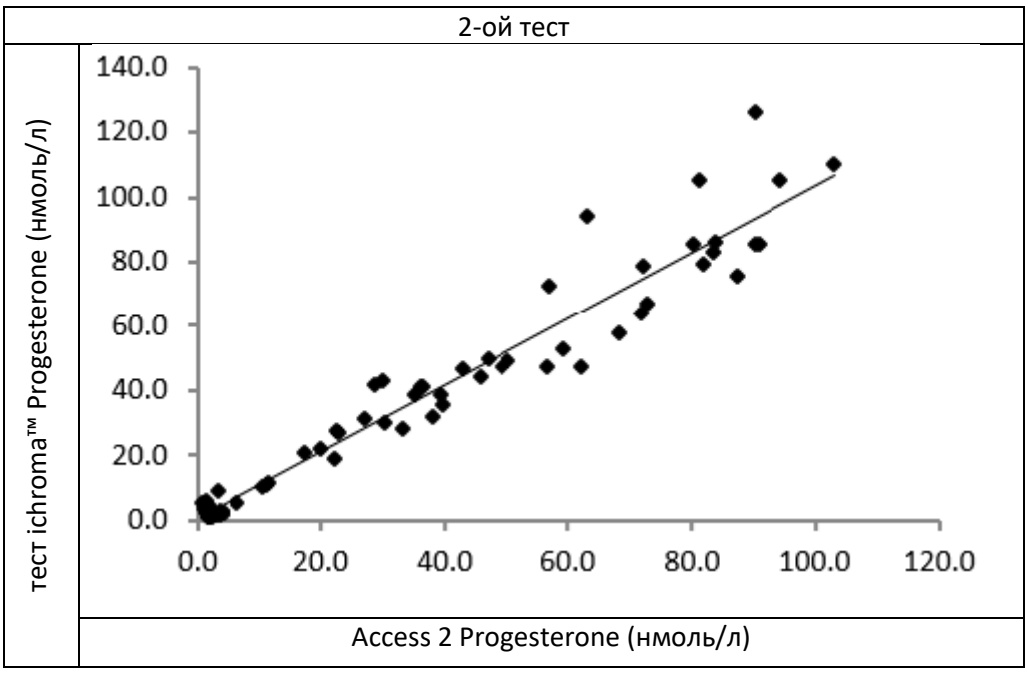
Прогестерон (нмоль/л)	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Среднее	СО	КВ (%)	Погрешность (%)
5.4	5.3	5.7	5.5	5.5	0.65	11.8	101.9
34.7	35.5	32.7	33.5	33.9	3.02	8.9	97.7
108.0	103.1	107.0	111.1	107.1	5.53	5.2	99.2

● Сопоставимость: Концентрация прогестерона в 95 клинических образцах была независимо подсчитана с помощью теста ichroma™ Progesterone и Beckman Coulter Access2 в соответствии с надлежащими процедурами исследования. Результаты анализа были сопоставлены, а их сопоставимость была проанализирована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Данное исследование проводилось 2 раза, с использованием одних и тех же образцов сыворотки. Линейная регрессия и коэффициент корреляции между этими двумя исследованиями приведены ниже.

	Регрессия	Коэффициент корреляции (R)
1-ый тест	y = 1.0347x – 0.6367	0.9847
2-ой тест	y = 1.046x – 0.5723	0.9841



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ЛИТЕРАТУРА

1. Potential use of single measurement of serum progesterone in detecting early pregnancy failure Hanita O MD, MPATH, Hanisah AH MD, MPATH .

2. Metabocard for Hydroxyprogesterone. Human Metabolome Database. Retrieved 31 July 2013.

3. Progestin regulation of cellular proliferation. Clark CL and Sutherland RL. Endocrine Review 1990;11: 266-301.

4. Physiological Action of Progesterone in Target Tissues. Graham JD and Clarke CL. Endocrine Reviews 1997;18: 502-519.

5. Progesterone, progestagens and the central nervous system. Hum Reprod Genazzani AR, Stomati M, Morittu A, Bernardi F, Monteleone P, Casarosa E, Gallo R, Salvestroni C and Luisi M. 2000; 15: 14-27.

6. Sex steroids and bone: current perspectives. Hum reprod update. Balasch J. 2003; 9: 207-22.

7. Simultaneous Radioimmunoassay of Plasma FSH, LH, Progesterone, 17-Hydroxyprogesterone, and Estradiol-17 beta During the Menstrual Cycle. Abraham GE, Odell WD, Swerdloff RS, Hopper K. J Clin Endocrinol Metab, 1972; 34:2, 312–318.

8. Studies on the Pattern of Circulating Steroids in the Normal Menstrual Cycle. Aedo AR, Nunez M, Landgren BM, Cekan SZ, Diczfalusy E. Circadian Variation in Theperi-Ovulatory Period. Acta Endocrinol (Copenh), 1977; 84:2, 320-332.

9. Hormonal Profile of the Cycle in 68 Normally Menstruating Women. Landgren BM, Unden AL, and Diczfalusy E. Acta Endocrinol (Copenh), 1980; 94:1, 89-98.

10. Normal Ovarian Function. Erickson GG. Clin Obstet Gynecol, 1978; vol. 21 No.1, 31-53.

11. Physiological Profiles of Episodic Progesterone Release During the Midluteal Phase of the Human Menstrual Cycle: Analysis of Circadian and Ultradian Rhythms, Discrete Pulse Properties, and Correlations with Simultaneous Luteinizing Hormone Release. Veldhuis JD, Christiansen E, Evans WS, Kolp LA, Rogol AD, Johnson ML. J Clin Endocrinol Metab, 1988; 66:2, 414-421.

12. Neuroendocrine Regulation of the Corpus Luteum in the Human. Evidence for Pulsatile Progesterone Secretion. Filicori M, Butler JP, Crowley WF Jr., J Clin Invest, 1984; 73:6, 1638-1647.

13. The Pattern of Luteal Phase Plasma Progesterone and Estradiol in Fertile Cycles. Laufer N, Navot D, Schenker JG. Am J Obstet Gynecol, 1982; 143:7, 808-813.

14. Method for Monitoring Plasma Progesterone Concentrations in Pregnancy. Winkel P, Gaede P, Lyngbye J Clin Chem 1976; 22:4, 422-428.

15. The Applications of Steroid Hormone Radioimmunoassays to Clinical Obstetrics. Buster JE, Abraham GE. Obstet Gynecol, 1975; 46:4, 489-499.

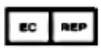
Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

 Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hormone

ichroma™

β-ХГЧ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Тестовый набор **ichroma™ β-ХГЧ** используется для флуоресцентного иммунологического анализа (ФИА) в целях определения количества общего β-ХГЧ в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Данный набор используется в качестве средства управления и мониторинга уровня общего бета-хорионического гонадотропина (общего β-ХГЧ) у человека.
Только для диагностики *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) является гликопротеиновым гормоном, который вырабатывается развивающейся плацентой вскоре после имплантации эмбриона. ХГЧ можно обнаружить в моче и сыворотке крови беременных уже через 6-15 дней после зачатия. Концентрация ХГЧ увеличивается до 50 мЕд/мл через неделю после имплантации и достигает примерно 100 мЕд/мл после задержки менструального цикла, в то время как пик концентрации ХГЧ 100 000-200 000 мЕд/мл приходится на первый триместр беременности.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции: детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и переходит на нитроцеллюлозную мембрану, где захватывается другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.
Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторное антитело. Далее сигнал обрабатывается прибором ichroma™ для выявления уровня концентрации общего β-ХГЧ в образце.

КОМПОНЕНТЫ

В комплектацию набора ichroma™ β-ХГЧ входят «картриджи», «детекторные пробирки с буфером», «пробирки для разведения образцов» и «ID-чипы».

- Картридж содержит тест-полоску, мембрана которой содержит антитело к ХГЧ человека на тестовой линии, и стрептавидин на контрольной линии.
- Каждый картридж запечатан в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги, вместе с влагопоглотителем. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный ID-чип.
- Детекторный буфер содержит конъюгат флуоресценции антитела к человеческому ХЧГ, конъюгат флуоресценции биотина-БСА, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буферном растворе (ФСБ) в качестве консерванта.
- Детекторный буфер предварительно размещен в пробирку. 25 пробирок с детекторным буфером упакованы в коробку, которая дополнительно упакована в стиропенопластовую коробку с хладагентом для транспортировки.
- Разбавитель образца, предварительно приготовленный в пробирке, содержит азид натрия в фосфатно-солевом буферном растворе (ФСБ). 25 пробирок с разводящим буфером упакованы в коробку.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данном «Руководстве по эксплуатации».
- Используйте только свежие образцы и избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Номера партий всех тестовых компонентов (картриджей, ID-чипа и детекторного буфера) должны совпадать.
- Не используйте тестовые компоненты из разных партий и не используйте тестовые компоненты после истечения их срока годности, так как это может привести к неверным результату(ам) теста.
- Не используйте повторно картриджи или пробирки с детекторным буфером. Пробирку с детекторным буфером следует использовать только для обработки одного образца. Картридж следует использовать для анализа только одного образца.
- Картридж должен храниться в оригинальной упаковке вплоть до использования. Не используйте картридж, если упаковка повреждена или уже была вскрыта.
- Замороженный образец следует размораживать только один раз. При транспортировке образцы должны быть упакованы в соответствии с местными нормативами. Образцы с тяжелым гемолизом и/или гиперлипидемией к использованию не допускаются.
- Оставьте картридж, детекторный буфер и образец при комнатной температуре на 30 минут перед использованием.
- Прибор для иммуноанализа ichroma™ может создавать легкую вибрацию во время работы.
- С использованными буферными пробирками, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать их соответствующим способом согласно местными нормативам.
- Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем: судороги, низкие кровяное давление и сердечный ритм, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.
- **ichroma ™ β-ХГЧ** обеспечит точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий:

  - Использовать ichroma™ β-ХГЧ только в сочетании с анализатором ichroma™.
  - Использовать рекомендуемый антикоагулянта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь	ЭДТА, Гепарин натрия
Плазма	
Сыворотка	Не применяется

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Картридж остается стабильным в течение 20 месяцев (пока он запечатан в пакет из алюминиевой фольги) при условии хранения при 4-30°C.

- Детекторный буфер, размещенный в пробирке, стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при 2-8°C.
- Размещенный в пробирку разводящий буфер стабилен в течение 24 месяцев при условии хранения при 4-30°C.
- После вскрытия упаковки картриджа, тест должен быть проведен незамедлительно.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТОВОЙ СИСТЕМЫ

- Тест может дать ложноположительный результат(ы) из-за перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии определенных компонентов образца к иммобилизованным/ детекторным антителам.
- Тест может дать ложноотрицательный результат(ы) из-за невосприимчивости антигена к антителам, что является наиболее распространенным, если эпитоп скрыт некоторыми неизвестными компонентами, и поэтому не может быть обнаружен или схвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена с течением временем и/или под воздействием температуры также может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.
- Другие факторы, которые могут вмешиваться в ход теста и приводить к ошибочным результатам: технические/процедурные ошибки, деградация тестируемых компонентов /реагентов или присутствие интерферирующих веществ в тестируемых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результатах теста, должен подтверждаться комплексным заключением соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие значимые результаты теста.

МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В ПОСТАВКУ

РЕФ. CFPC-36

Компоненты, входящие в состав прибора **ichroma™ β-ХГЧ**

- Коробка с картриджами:
  - ---Картриджи 25 шт.
  - ---ID-чип 1 шт.
  - ---Инструкция по эксплуатации 1 шт.
- Коробка с пробирками с детекторным буфером
  - ---Пробирки с детекторным буфером 25 шт.
- Коробка с пробирками с разводящим буфером
  - --- Пробирки с разводящим буфером 25 шт.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие продукты могут быть приобретены отдельно от **ichroma™ β-ХГЧ**. Для более подробной информации обратитесь в отдел продаж производителя.

Инструменты для анализов ichroma™

- анализатор **ichroma™ Reader** – РЕФ. номер по каталогу FR203
- анализатор **ichroma™ II** – РЕФ. номер по каталогу FPRR021
- принтер **ichroma™ Printer** – РЕФ. номер по каталогу FPRR007
- ампулы **Boditech Hormone Control** – РЕФ. номер по каталогу CFPO-95

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ОБРАБОТКА

Для работы с **ichroma ™ β-ХГЧ** используются образцы человеческой цельной крови / сыворотки / плазмы.

- Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов после забора.
- Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка крови путем центрифугирования в течение 3 часов после забора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотку или плазму следует немедленно заморозить при температуре ниже -20°C. Хранение замороженного образца до 3 месяцев не влияет на качество результатов.
- При этом образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.
- Замороженный образец можно использовать только один раз для анализа, поскольку повторное замораживание и размораживание может привести к изменению показаний анализа.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Проверьте содержимое тестового набора **ichroma™ β-ХГЧ**: герметично запакованные картриджи, пробирки с детекторным буфером, разводящие буферы и ID-чип.
- Убедитесь, что номер партии картриджей совпадает с номером ID-чипа, разводящего буфера и детекторного буфера.
- Дайте запечатанному картриджу (если он хранился в холодильнике) и пробирке с детекторным буфером полежать при комнатной температуре не менее 30 минут непосредственно перед тестом. Поместите картридж на чистую, обеспыленную и плоскую поверхность.
- Включите анализатор ichroma ™.
- Вставьте ID- чип в порт идентификационного чипа на анализаторе ichroma™.
- Нажмите кнопку «Выбрать» на приборе ichroma™.

(Для получения полной информации и инструкций по эксплуатации см. «Руководство по эксплуатации анализатора ichroma ™».)

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

<Режим Multi (множественный анализ)>

1) С помощью пипетки для переноса перенесите образец (30 мкл сыворотки крови человека, плазма, контрольный образец / 50 мкл цельной крови человека) в пробирку с детекторным буфером.
2) Закройте крышку пробирки с детекторным буфером и перемешайте образец с буфером, тщательно встряхнув пробирку около 10 раз (данная смесь образца должна быть использована незамедлительно).
3) Отберите пипеткой 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца на картридже.
4) Оставьте картридж с загруженным образцом при комнатной температуре на 15 минут.

⚠ *По окончании инкубационного времени сразу же проведите сканирование картриджа, в противном случае результаты анализа будут неточными.*

5) Для сканирования картриджа с загруженным образцом вставьте его в держатель для картриджа в анализатор ichroma™. Убедитесь в правильном расположении картриджа, прежде чем полностью протолкнуть его внутрь держателя для картриджей. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка.
6) Нажмите кнопку «Выбрать» на приборе ichroma™, чтобы начать процесс сканирования.
7) Анализатор ichroma™ сразу же начнет сканирование картриджа с загруженным образцом.
8) Прочтите результаты анализа на дисплее прибора ichroma™.

<Режим Single (единичный анализ)>

1) С помощью пипетки для переноса перенесите образец (30 мкл сыворотки крови человека, плазма, контрольный образец / 50 мкл цельной крови человека) в пробирку с детекторным буфером.
2) Закройте крышку пробирки с детекторным буфером и перемешайте образец с буфером, тщательно встряхнув пробирку около 10 раз (данная смесь образца должна быть использована незамедлительно).
3) Отберите пипеткой 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца на картридже.
5) Вставьте картридж с загруженным образцом в держатель для картриджа в анализатор ichroma™. Убедитесь в правильном расположении картриджа, прежде чем полностью протолкнуть его внутрь держателя для картриджей. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка.
6) Нажмите кнопку «Выбрать» на приборе ichroma™
7) Картридж загружается внутрь прибора ichroma™, и анализатор ichroma™ автоматически начнет сканирование картриджа с образцом через 15 мин.
8) Прочтите результаты анализа на дисплее прибора ichorma™.

*Когда концентрация образца превышает 50,000 мЕд/мл, его можно разбавить с помощью идущего в поставке разводящего буфера.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА – ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАЗВОДЯЩЕГО БУФЕРА

1) С помощью пипетки для переноса перенесите 30 мкл образца (цельная кровь человека, сыворотка, плазма, контрольный образец) в пробирку с разводящим буфером, идущую в наборе.
2) Закройте крышку пробирки и перемешайте образец с буфером, тщательно встряхнув пробирку около 10 раз.
3) С помощью пипетки для переноса перенесите разбавленный образец (30 мкл сыворотки крови человека, плазма, контрольный образец/50 мкл цельной крови) в пробирку с детекторным буфером.
4) Закройте крышку пробирки с детекторным буфером и перемешайте образец, тщательно встряхнув пробирку около 10 раз (данная смесь образца должна быть использована незамедлительно).
5) Отберите пипеткой 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца на картридже.
6) Оставьте картридж с загруженным образцом при комнатной температуре на 15 минут.

⚠ *По окончании инкубационного времени сразу же проведите сканирование картриджа, в противном случае результаты анализа будут неточными.*

7) Для сканирования картриджа с загруженным образцом вставьте его в держатель для картриджа в анализатор ichroma™. Убедитесь в правильном расположении картриджа, прежде чем полностью протолкнуть его внутрь держателя для картриджей. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка.
8) Нажмите кнопку «Выбрать» на приборе ichroma™, чтобы начать процесс сканирования.
9) Анализатор ichroma™ сразу же начнет сканирование картриджа с загруженным образцом.
10) Прочтите результаты анализа на дисплее прибора ichorma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

- Прибор для анализов ichroma™ автоматически рассчитывает результат анализа и отображает на экране концентрацию ХГЧ тестового образца в мЕд/мл. ,0
- Пороговое (референтное заначение): 20 мЕд/мл
- Показатель общего ß-ХГЧ на разных этапах беременности:

Беременные (недели после ДПМ*)	Уровень общего β-ХГЧ [мЕд/мл]
	диапазон
3	5–50
4	5–426
5	18-7,340
6	1,080–56,500
7-8	7,650 – 229,000
9-12	25,700 – 288,000
13 - 16	13,300 – 254,000
17-24	4,060 – 165,400
25 - 40	3,640 – 117,000

* ДПМ – это дата последней менструации, которая считается от первого дня последней менструации.

※ Уровни ХГЧ различны для каждого человека, поэтому необходимо проконсультировать с врачом по поводу результатов и беременности.

※Для точного подтверждения беременности, проведите повторный анализ через 2-3 дня после первого теста.

- Рабочий диапазон: 5-50,000 мЕд/мл.
- В случае, если тест проводится с процедурой разбавления образца, следуйте приведенному ниже уравнению, чтобы получить правильный результат.

[Конечная концентрация образца = Замеренная концентрация x 10]

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, необходимой для подтверждения ожидаемых результатов и точности анализа, и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные тесты должны проводиться сразу после открытия новой партии тестов, чтобы убедиться в отсутствии изменений в технических характеристиках анализов.
- Тесты контроля качества должны также проводиться всякий раз, когда возникает вопрос, касающийся достоверности результатов анализа.
- Материалы для контроля качества не входят в поставку **ichroma™ β-ХГЧ**.

За дополнительной информацией о поставке материалов контроля качества обратитесь в отдел продаж Boditech Med Inc.
(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию материала контроля качества.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность: В тестируемых образцах содержаться различные биомолекулы, такие как L-аскорбиновая кислота, гемоглобин, триглицериды, холестерин, глюкоза, билирубин, гепарин, которые показаны ниже для изучения интерференции. Но данные молекулы не влияют на результаты тестов **ichroma™ β-ХГЧ** и не оказывает какой-либо значительной интерференции.

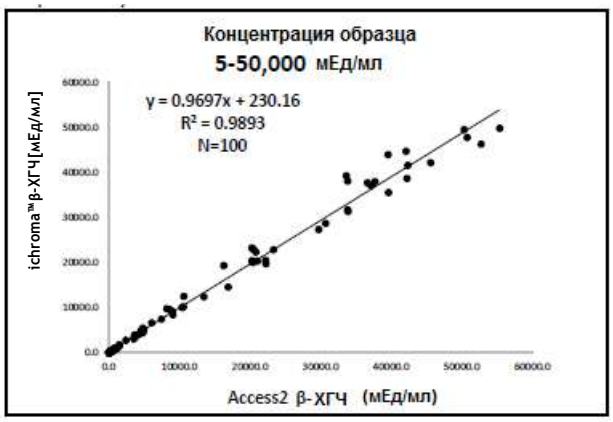
Интерферирующее вещество	Добавленная концентрация
L-аскорбиновая кислота	3 мг/дл
гемоглобин	500 мг/дл
триглицериды	1000 мг/дл
холестерин	70 мг/дл
глюкоза	120 мг/дл
билирубин	20 мг/дл
гепарин	143 мг/дл
ЭДТА	15 мг/дл

Точность: Внутрилабораторная прецизионность анализа была рассчитана одним экспертом по оценке, который протестировал концентрацию контрольного образца стандартно 10 раз, каждый раз с тремя различными партиями тестов **ichroma™ β-HCG**. Внутрилабораторная прецизионность анализа была подтверждена 4 различными экспертами по оценке путем тестирования различной концентрации по десять раз.

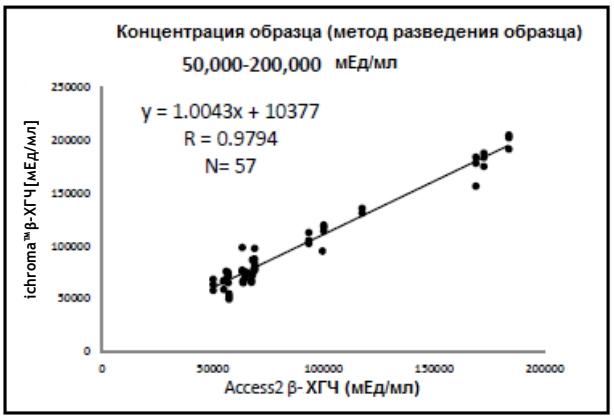
Концентрация. [мЕд/ мл]	Внутрилаб.			Внутрилаб.		
	Сред.	Стнд.	Тек.зн(%)	Сред.	Стнд.	Тек.зн.(%)
155400	93220.7	2362.5	2.5	93260.5	2246.5	2.4
77700	76687.3	1335.4	1.7	77822.9	3128.5	4.0
38850	39470.4	2337.0	5.9	41666.8	2989.0	7.2
19425	19800.8	1190.7	6.0	19419.4	1437.6	7.4
12007	10431.0	399.6	3.8	10490.6	660.3	6.3
4856	4895.6	152.7	3.1	4904.7	233.5	4.8
2428	2426.7	83.1	3.4	2422.2	107.6	4.4
1214	1238.2	29.2	2.4	1222.3	51.2	4.2
607	639.7	15.5	2.4	633.2	30.4	4.8
304	318.7	9.0	2.8	313.8	12.0	3.8
152	157.2	5.3	3.4	157.6	9.9	6.3
76	77.8	3.7	4.7	75.9	5.4	7.1
38	37.5	2.3	6.0	37.2	2.6	7.1
19	17.8	1.5	8.2	17.4	1.6	9.0
9	8.9	0.9	10.1	8.6	0.8	9.8
5	4.8	0.5	10.7	4.7	0.6	13.5
3	2.5	1.0	38.4	2.8	1.1	37.6

Сопоставимость: концентрацию ХГЧ в образцах сыворотки крови человека замеряли независимо друг от друга на анализаторах **ichroma™ β-HCG** и Beckman Coulter Access2 в соответствии с предписанным порядком проведения анализов. Затем результаты анализов сравнили друг с другом, и исследовали их сопоставимость с помощью линейной регрессии и коэффициентом корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя анализами составили Y = 0.9697X + 230.16 и R2=0.9893

соответственно, при проведении анализа без разбавления образца. Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя анализами составили Y = 1.0043x + 10377 и R = 0.9794 соответственно, при проведении анализа с разбавлением образца.



[**С разведением образца**]



* Значения получены с учетом разбавления образца, как было описано выше.

ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА - ССЫЛКИ

1.Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross “Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms”, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.
2.Steier JA, P Bergsjo, OL Myking “Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy”, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394.
3.Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman “Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy”, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778.
4.Batzer FR. “Hormonal evaluation of early pregnancy”, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13

ПРИМЕЧАНИЕ: Для разъяснения значения различных символов обратитесь к указанной ниже таблице

	Достаточно для н-числа тестов
	Обратиться к инструкциям по применению
	Срок годности
LOT	Код партии товара
REF	Номер в каталоге
	Внимание
	Производитель
	Авторизованный представитель для ЕС
IVD	Использование для лабораторной диагностики *in vitro*
	Ограничение рабочих температур
	Только для одноразового применения
CE	Продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским средствам диагностики in vitro.

Для получения технической поддержки обращаться в:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
Тел.: +82 33 243 1400, E-mail: support@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Геодуданьи 1-гил, Донгнае-муеон,
Чанчеон-си, Ганг-вон-до, 24398, Республика Корея
Тел.: +82 33 243 1400 / Факс: +82 33 243 9373
www.boditech.co.kr

EC REP Obelis s.a
Бульвар Генерала Вахис, 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) 2.732.59.54
Факс: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ № : INS-MY-EN (Пересмотр 07)
Дата пересмотра : 11 сентября 2017 года

Кардиология

ichroma™

Миоглобин

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ichroma™ Миоглобин представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения миоглобина в цельной крови/сыворотке/ плазме человека. Этот тест полезен в качестве средства контроля и мониторинга острого инфаркта миокарда (ОИМ).

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Миоглобин является железо- и кислородсвязывающим белком, который содержится как в скелетных, так и в миокардиальных мышцах. Он действует как транспортный белок и участвует в диффузии кислорода в мышечной ткани. Миоглобин представляет собой одноцепочечный глобулярный белок, состоящий из 154 аминокислот. Он состоит из центрального железосодержащего «гема», который заключен в компактную конфигурацию в виде пучка или призмы, образованную восемью правыми α-спиралями [1,2]. Будучи цитоплазматическим белком с низкой молекулярной массой (17699 дальтон), миоглобин высвобождается в сыворотку быстрее по сравнению с другими сердечными маркерами при повреждении клеток миокарда. Сывороточная концентрация миоглобина увеличивается выше нормального диапазона уже через 1 час после острого инфаркта миокарда (ОИМ), достигает пикового уровня примерно через 4-8 часов после его начала и быстро нормализуется после этого. Таким образом, миоглобин лучше подходит в качестве кардиологического маркера для ранней диагностики ОИМ. Тем не менее, повышенный миоглобин не является специфическим для ОИМ из-за его больших количеств в скелетных мышцах. Несмотря на низкую клиническую специфичность и слабую прогностическую ценность по отношению к ОИМ, миоглобин все еще является многообещающим сердечным маркером, когда другие маркеры, такие как креатинкиназа-изофермент-МВ (КК-МВ) и сердечный тропонин-I (cTn-I), а также другие показатели, такие как клинические признаки и ЭКГ принимаются во внимание для диагностики / подтверждения ОИМ [3-8].

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для измерения тестов ichroma™, который отображает концентрацию миоглобина в образце.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПОНЕНТЫ

Тест ichroma™ Миоглобин состоит из «Картриджей», «Пробирок с детекторным буфером» и «Идентификационного (ID) чипа».

■ Картридж содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против миоглобина человека на тест-линии, а стрептавидин на контрольной линии.

■ Каждый картридж отдельно упакован в алюминиевый пакет, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.

■ Детекторный буфер содержит античеловеческий миоглобин-флуоресцентный конъюгат, биотин-БСА-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном фосфатом физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

■ Детекторный буфер предварительно распределен по пробиркам. 25 пробирок с детекторным буфером упакованы в коробку и далее упакованы в стироловый пенопласт с ледяным обертыванием для транспортировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа, идентификационного чипа и детекторного буфера) должны совпадать.

■ Не разрешается заменять компоненты тест-набора из различных серий или использовать компоненты набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно. Детекторный буфер должен использоваться для тестирования только одного образца. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже вскрыт.

■ Замороженные образцы можно оттаивать только один раз. Для цели транспортировки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать и следует произвести забор заново.

■ Непосредственно перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ Тест **ichroma™ Миоглобин**, а также оборудование для тестов ichroma™ следует использовать вдали от источников вибрации и/или магнитного поля. Во время нормального использования, оборудование тестов ichroma™ может генерировать небольшую вибрацию.

■ С использованными пробирками с детекторным буфером, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

■ Тест **ichroma™ Миоглобин** предоставит точные и надежные результаты только при соблюдении указанных ниже условий.

- Тест **ichroma™ Миоглобин** следует использовать только в сочетании с прибором для тестов ichroma™.

- Нельзя использовать какие-либо антикоагулянты кроме **ЭДТА, гепарина и натрия-цитрата.**

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 4-30 ° C.

■ Детекторный буфер, предварительно распределенный в пробирку, стабилен в течение 20 месяцев при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ После вскрытия упаковки с картриджем тест должен быть проведен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифическим связыванием определенных компонентов образца и антителами захвата/детекторными антителами.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат, обусловленный невосприимчивостью антигена к антителам, что является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или ухудшение свойств антигена со временем и/или вследствие воздействия температур может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств компонентов/реагентов тест-набора или присутствие в исследуемых образцах вносящих помехи веществ.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

[REF] CFPC-37

Компоненты **ichroma™ Миоглобин**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	25
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

■ Коробка с пробирками с детекторным буфером содержит

- Пробирки с детекторным буфером	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от теста **ichroma™ Миоглобин**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **Оборудование для тестов ichroma™**
- **Считывающее устройство ichroma™ [REF] FR203**
- **ichroma™ II [REF] FPRR021**
- **ichroma™ D [REF] 13303**
- **Принтер ichroma™ D [REF] FPRR007**
- **Контроль Сердечный Boditech [REF] CFPO-98**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **ichroma™ Миоглобин** - человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется исследовать образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови.

■ Образцы можно хранить до недели при температуре 2-8 ° C до момента исследования. Если требуется более длительное хранение, например, если тест не может быть проведен в течение недели, образцы следует заморозить при температуре ниже -20 ° C.

■ Хранение замороженного образца при температуре ниже -20 ° C в течение срока до 3 месяцев не оказывает влияния на качество результатов.

■ Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

НАСТРОЙКА ТЕСТА

■ Проверьте компоненты **ichroma™ Миоглобин**, как описано ниже: запечатанный картридж, пробирки с детекторным буфером и идентификационный чип.

● Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа, а также детекторного буфера.

● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике) и пробирку с детекторным буфером в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.

● Включите оборудование для тестов ichroma™.

● Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа в оборудовании для тестов ichroma™.

● Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Используя пипетку поместите 10 мкл образца (цельной крови / сыворотки / плазмы человека / контроля) в пробирку с детекторным буфером.
2) Закройте крышку пробирки с детекторным буфером и тщательно смешайте образец, встряхнув примерно 10 раз.
3) При помощи пипетки произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца в картридже.
4) Оставьте картридж, с загруженным образцом в условиях комнатной температуры на 12 минут.
(!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.
5) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
6) Нажмите кнопку 'Select' («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™ для начала процесса сканирования.
7) Оборудование для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.

8) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования ichroma™ автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию миоглобина в испытуемом образце в нг/мл.
- Пороговое (референтное значение): 70 нг/мл
- Рабочий диапазон составляет 5 – 500 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

• Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.
● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.
● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.
● Контрольные материалы не предоставляются с тестом ichroma™ Миоглобин. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.
(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел холостой пробы (LoB)	1,23 нг/мл
- Предел обнаружения (LoD)	1,86 нг/мл
- Предел количественного определения (LoQ)	5,00 нг/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

В ходе проведения измерений с помощью теста **ichroma™ Миоглобин** не было отмечено значимой перекрестной реактивности от указанных материалов.

Материал	Концентрация контроля (нг/мл)					
	10	55	180	10	55	180
	КВ (%)			Извлечение (%)		
Тропониновый комплекс	4,79	5,67	5,16	102	102	97
КК-МБ	6,05	6,60	4,74	98	100	99
Д-димер	4,91	5,20	4,03	102	102	97
NT-proBNP	6,26	6,46	4,79	101	100	99

- Интерференция

В ходе проведения измерений с помощью теста **ichroma™ Миоглобин** не было отмечено значимой интерференции от указанных материалов.

Материал	Концентрация контроля (нг/мл)					
	10	55	180	10	55	180
	КВ (%)			Извлечение (%)		
Билирубин	3,89	5,57	5,79	97,38	100,75	99,22
Холестерин	6,48	6,25	5,04	100,12	101,35	99,50
D-глюкоза	4,64	5,29	5,46	102,69	98,51	102,28
Гемоглобин	6,72	5,80	7,06	98,60	100,47	99,35
L-аскорбиновая кислота	6,55	6,36	6,40	99,88	100,41	98,75
Смесь триглицеридов	5,26	6,39	7,05	98,19	101,56	99,13

- **Прецизионность**

- Между сериями

Один человек проверял три разные серии **ichroma™ Миоглобин**; десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между экспертами

Три разных человека проверяли **ichroma™ Миоглобин;** десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверял **ichroma™ Миоглобин** в течение пяти дней; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Между местами определения

Три различных лица проверяли одну и тут же серию **ichroma™ Миоглобин** в трех разных местах; по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Концентрация (нг/мл)	Между сериями		Между экспертами		Между днями		Между местами определения	
	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
10	9,92	4,8	9,89	5,8	9,93	6,5	9,91	6,1
55	53,92	5,5	54,71	5,4	54,62	6,1	55,78	5,2
180	177,11	5,3	183,17	5,5	182,01	6,0	180,16	6,2

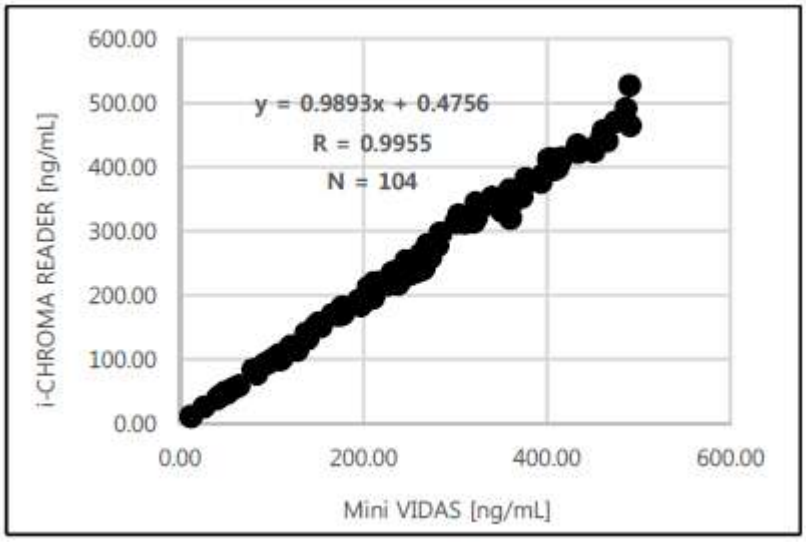
■ **Точность**

Точность была подтверждена тестированием трех различных серий десять раз с каждой отдельной концентрацией.

Концентрация (нг/мл)	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	Извлечение (%)
10,00	10,05	10,03	9,72	9,93	99,3
55,00	56,76	52,76	55,19	54,91	99,8
180,00	178,82	175,04	175,28	176,38	98,0

▪ **Сопоставимость**

Концентрации миоглобина в 104 клинических образцах были определены количественным и независимым образом с использованием **ichroma™ Миоглобин** и mini VIDAS® (BioMerieux Inc., Франция) в соответствии с предписанными методиками испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y=0,9893X + 0,4756 и R = 0,9955 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

infarction, Am J Clin Pathol 2002; 118 (Suppl 1):S93-S99.

2. Cox, MM, Nelson, DL. Lehninger: Principles of Biochemistry, 3rd edition. W.H. Freeman and Company, New York, 2000, 206.
3. Ordway GA, Garry DJ. Myoglobin: An essential hemoprotein in striated muscle. J Exp Biol.. 2004; 207(Pt 20):3441-6.
4. Lewandrowski K, Chen A, Januzzi J. Cardiac markers for myocardial infarction. A brief review. Am J Clin Pathol. 2002:118:S93-9.
5. Vaidya HC. Myoglobin: an early biochemical marker for the diagnosis of acute myocardial infarction. J Clin Immunoassay. 1994; 17:35-39.
6. Gibler WB, Gibler CD, Weinshenker C, et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Ann Emerg Med. 1987; 16:851-856.
7. Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: is MB creatine kinase the choice for the 1990s? Circulation. 1993; 88:750-763.
8. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase-MB mass, creatine kinase isoforms ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem. 1995; 41:1266-1272.
9. Mercer DW. Role of cardiac markers in evaluation of suspected myocardial infarction. Postgrad Med. 1997;102:113-122

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
	Код серии
	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
IVD	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
CE	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net
CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-AA-RU (Ред. 14)
Дата пересмотра: февраль 8, 2017

Diabetes ichroma™ HbA1c

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ichroma™ HbA1c это флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для количественного определения HbA1c (гемоглобина A1c) в человеческой цельной крови. Используется в качестве вспомогательного средства при лечении и мониторинге долгосрочного гликемического статуса у пациентов с сахарным диабетом.
Предназначен только для диагностического использования *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Гликированный белок образуется посттрансляционно путем медленной неферментативной реакции между глюкозой и аминогруппами на белках. HbA1c является клинически полезным показателем среднего содержания глюкозы в крови (гликемии) в течение предшествующих 120 дней (средней продолжительности жизни эритроцитов). Тщательно контролируемые исследования подтвердили тесную связь между концентрациями HbA1c и средней гликемией. HbA1c считается более надежным параметром для мониторинга гликемии по сравнению с гликемическими показаниями, полученными с помощью обычного глюкометра.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу, чтобы быть захваченным другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Больше антигена в образце образует больше комплексов антиген-антитело и приводит к большей интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе. Прибор для тестов ichroma™ демонстрирует содержание гликированного гемоглобина в процентах от общего содержания гемоглобина в крови.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ HbA1c состоит из ‘Картриджей’, ‘Пробирок с буфером для детекции’, ‘Пузырька с буфером для гемолиза’ и ‘ID чипа’.

- Картридж содержит тест-полоску, мембрана которой содержит анти-человеческий HbA1c на линии теста, и кроличий иммуноглобуин класса G (IgG) на контрольной линии.
- Каждый картридж индивидуально запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий десикант. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит ID чип.
- Буфер для детекции содержит анти-человеческий флуоресцентный конъюгат HbA1c, анти-кроличий флуоресцентный конъюгат IgG, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в натрий-фосфатный буфере (PBS) в качестве консерванта
- Буфер для детекции предварительно разливается в отдельную пробирку.
- Буфер для гемолиза содержит неионогенное моющее средство и азид натрия в PBS в качестве консерванта.
- 25 пробирок с буфером для детекции и пузырек с буфером для гемолиза упакованы в коробку и дополнительно упакованы в пенопластовую коробку (Styrofoam) с пакетами со льдом для перевозки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Предназначен только для диагностического использования *in vitro*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тщательно выполняйте все инструкции и процедуры, описанные в настоящей 'Инструкции по применению'.
- Рекомендуется использовать свежие образцы.
- Можно использовать замороженные образцы. Пожалуйста, смотрите раздел "СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАБОТКА".
- Не подвергайте тест-набор ichroma™ Hba1c воздействию прямых солнечных лучей.
- Номера партии всех компонентов теста (картридж, ID чип, буфер для детекции и буфер для гемолиза) должны соответствовать друг другу.
- Не смешивайте компоненты теста из различных партий и не используйте компоненты теста после окончания срока годности, и то и другое может привести к ложному результату (результатам) теста.
- Не допускается повторное использование. Пробирки с буфером для детекции должны использоваться для обработки только одного образца. То же самое относится и к картриджу.
- Картридж должен оставаться запечатанным в своем первоначальном пакете вплоть до момента использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже был открыт.
- Замороженные образцы можно размораживать только один раз. При перевозке образцы должны быть упакованы согласно локальным нормам. Образцы HbA1c с сильным гемолизом и гиперлипидемией не могут быть быть использованы и должны быть собраны повторно.
- Непосредственно перед использованием необходимо выдержать картридж, буфер для детекции и образец при комнатной температуре приблизительно на протяжении 30 минут.
- **ichroma™ HbA1c,** также как и прибор для тестов ichroma™, нужно использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. Можно заметить, что при нормальном использовании прибор для тестов ichroma™ может производить незначительную вибрацию.
- С использованными пробирками от буфера для детекции, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их с использованием метода, соответствующего применимым местным законам.
- Смесь буфера для детекции и буфера для гемолиза должна быть использована в течение 1 часа после смешивания.
- Воздействие большого количества азида натрия может привести к некоторым проблемам со здоровьем, таким как конвульсии, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, травма легких и нарушение дыхания.
- **ichroma™ HbA1c** обеспечит точные и надежные результаты при условии соблюдения следующих условий**.**
  - **ichroma™** HbA1c должен использоваться только вместе с прибором для тестов ichroma™.
  - Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме ЭДТА, гепарина натрия, цитрата натрия.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен на протяжении 20 месяцев (пока он запечатан в пакет из алюминиевой фольги) при условии хранения при температуре 4-30 °C.
- Предварительно разлитый в пробирки буфер для детекции стабилен на протяжении 20 месяцев при условии хранения при температуре 2-8 °C.
- Налитый в пузырек буфер для гемолиза стабилен на протяжении 20 месяцев при условии хранения при температуре 4-30 °C.
- После того как пакет с картриджем был открыт, тест должен быть выполнен незамедлительно.

ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Тест может дать ложноположительный результат (результаты) из-за перекрестных реакций и/ или неспецифического присоединения некоторых компонентов образца к иммобилизованным/ детекторным антителам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к▪ антителам распространена в случае, если эпитоп маскируется какими-либо неизвестными компонентами таким образом, что антитела не могут определить его или захватить. Нестабильность или деградация антигена из-за времени и/ или температуры может послужить причиной ложноотрицательного результата, так как это приводит к тому, что антиген становится нераспознаваемым для антител.
- Другие факторы могут вмешаться в течение теста и привести к ошибочным результатам, а именно: технические/ процедурные ошибки, деградация компонентов/ реагентов теста или присутствие интерферирующих субстанций в образцах для теста.
- Любой клинический диагноз, основывающийся на результатах теста, должен поддерживаться всесторонней оценкой соответствующего врача, включающей клинические симптомы и результаты других требуемых тестов.
- Условия окружающей среды для проведения теста ichroma™ HbA1c следующие:
  - Температура: 20-30 °C
  - Влажность: 10-70 %
  - Заданная температура i-chamber: 30 °C

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Ref CFPC-38

Компоненты **ichroma™ HbA1c**

- Коробка с картриджами:
  - Картриджи 25
  - ID чип 1
  - Инструкция по применению 1
- Коробка с буфером для детекции
  - Пробирки с буфером для детекции 25
  - Пузырек с буфером для гемолиза (3 мл) 1

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие пункты могут быть приобретены отдельно от ichroma™ HbA1c. Если вам требуется больше информации, обращайтесь в наш отдел продаж.

- Прибор для тестов ichroma™
  - **ichroma™ Ридер** Ref FR203
  - **ichroma™ II** Ref FPRR021
  - **ichroma™ D** Ref 13303
- **i-Chamber** Ref FPRR009
- **ichroma™ Принтер** Ref FPRR007
- **Boditech HbA1c Контроль** Ref CFPO-96
- **Boditech HbA1c Калибратор** Ref CFPO-108
- **5 мкл Капиллярная трубка** Ref CFPO-19

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Тип образцов для ichroma™ HbA1c это человеческая цельная кровь.

- Рекомендуется тестировать образец не позднее чем через 12 часов после сбора.
- Образцы могут храниться перед тестом до одной недели при температуре 2-8 °C.
- Если тестирование будет отложено более чем на неделю, образцы следует заморозить при температуре -70°C или ниже. Образцы, хранившиеся в замороженном виде при температуре -70°C или ниже в течение 3 месяцев, не продемонстрировали никаких отличий при проведении теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После того как образец был заморожен, его можно использовать только один раз для проведения теста, потому что повторное замораживание и размораживание может привести к изменению показателей теста.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

- Проверьте компоненты ichroma™ **HbA1c** как описано ниже: картридж, ID чип, инструкция по использованию, пробирка с буфером для детекции и пузырек с буфером для гемолиза.
- Проверьте, чтобы номер партии картриджа совпадал с номером ID чипа, буфера для детекции, а также буфера для гемолиза.
- Выдержите запечатанный картридж (если он хранился в холодильнике), буфер для детекции и буфер для гемолиза при комнатной температуре на протяжении, по крайней мере, 30 минут прямо перед тестом. Положите картридж на чистую, обеспыленную и плоскую поверхность.
- Включите прибор для тестов ichroma™.
- Вставьте ID чип в "порт для ID чипа".
- Нажмите кнопку 'Select' (выбор) на приборе для тестов ichroma™. (Обращайтесь к 'Руководству по эксплуатации Прибора для тестов ichroma™' за полной информацией и инструкциями по эксплуатации)

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

1) Возьмите 100 мкл буфера для гемолиза и добавьте его в пробирку с буфером для детекции.
2) Возьмите 5 мкл крови из кончика пальца или пробирки с использованием капиллярной трубки на 5 мкл и поместите капиллярную трубку в пробирку с буфером для детекции.
3) Закройте крышку пробирки с буфером для детекции и тщательно перемешайте образец, встряхнув его около 15 раз.
4) Извлеките половину картриджа из слота i-Chamber.
5) Возьмите пипеткой 75 мкл смеси-образца и загрузите ее в лунку для образцов на картридже.
6) Подождите, пока в окошках не появится поток смеси-образца. (около 10 секунд)
7) Вставьте картридж в слот i-Chamber (30 °C).
8) Оставьте картридж в i-Chamber на протяжении 12 минут, перед тем как достать его.

   ⚠: *Просканируйте загруженный образцом картридж сразу же по окончанию времени инкубации. Если этого не сделать, то это приведет к неточному результату теста.*
9) Чтобы просканировать загруженный образцом картридж, вставьте его в держатель для картриджей прибора для тестов ichroma™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставить его до упора внутрь держателя картриджа. На картридж специально для этой цели нанесена стрелка.
10) Нажмите кнопку 'Select' (выбор) на приборе для тестов ichroma™ чтобы начать процесс сканирования.
11) Прибор для тестов ichroma™ начнет сканирование загруженного образцом картриджа немедленно.
12) Прочитайте результаты теста на дисплее прибора для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- Прибор для тестов ichroma™ автоматически рассчитывает результаты теста и отображает концентрацию HbA1c в тестируемом образце в % (NGSP), ммоль/моль (IFCC), мг/ дл (eAG).
- Пороговый (справочный диапазон)
  - NGSP (%): 4.5-6.5 %
  - IFCC (ммоль/ моль): 26-48 ммоль/ моль
- Рабочий диапазон
  - NGSP (%): 4-15 %
  - IFCC (ммоль/ моль): 20.2-140.4 ммоль/ моль
  - eAG (мг/ дл): 68.1-383.8 мг/ дл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности иммуноанализа, они должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные тесты должны выполняться немедленно после открытия новой партии для теста для того, чтобы удостовериться, что характеристики теста не изменились.
- Тесты контроля качества также должны выполняться, когда бы ни возник какой бы то ни было вопрос касательно достоверности результатов теста.
- Контрольные материалы не поставляются вместе с ichroma™ HbA1c. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, обращайтесь за помощью в Отдел продаж Boditech Med Inc
  (По поводу использования контрольного материала смотрите инструкцию)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая специфичность**
  - Перекрестная реактивность
    Не наблюдалось существенной перекрестной реактивности от этих материалов при тестовых измерениях ichroma™ HbA1c.

Материалы, вызывающие перекрестную реактивность	Стандартная конц. материала		
	5.2 %	6.5 %	10.5 %
	Восстановление (%)		
HbA0 (20 мг/ мл)	99.9	96.1	99.0
HbA1a, A1b (20 мг/ мл)	100.9	96.8	101.0
Ацетилированный гемоглобин (100 мг/ мл)	101.0	98.4	99.7
Карбамилированный гемоглобин (100 мг/ мл)	100.5	97.8	100.0
Гликированный человеческий альбумин (100 мг/ мл)	100.3	97.4	100.6
HbA1d (100 мг/ мл)	100.9	97.0	100.3
Ацетилалдегид гемоглобин (100 мг/ мл)	100.8	95.6	99.1

  - Интерференция:
    Не наблюдалось существенной интерференции от этих материалов при тестовых измерениях ichroma™ HbA1c.

Интерферирующие материалы	Стандартная конц. материала		
	5.2 %	6.5 %	10.5 %
	Восстановление (%)		
Отсутствие интерференции	101.0	96.2	98.7
Ацетаминофен (20 мг/ дл)	100.4	97.8	100.9
L-аскорбиновая кислота (500 мг/ дл)	101.0	97.8	99.8
Билирубин (2 г/ дл)	100.8	97.8	100.4
D-глюкоза (1000 мг/ дл)	100.9	97.6	99.8
Интралипид (800 ед/ л)	100.8	96.2	100.6
Триглицерид (327 М)	100.9	96.1	99.6
Мочевина (10 г/ дл)	100.1	98.1	99.7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Точность** ▪

Точность внутри анализа была рассчитана одним специалистом, который протестировал разные концентрации контрольного стандарта пять раз каждую с тремя разными партиями ichroma™ HbA1c.

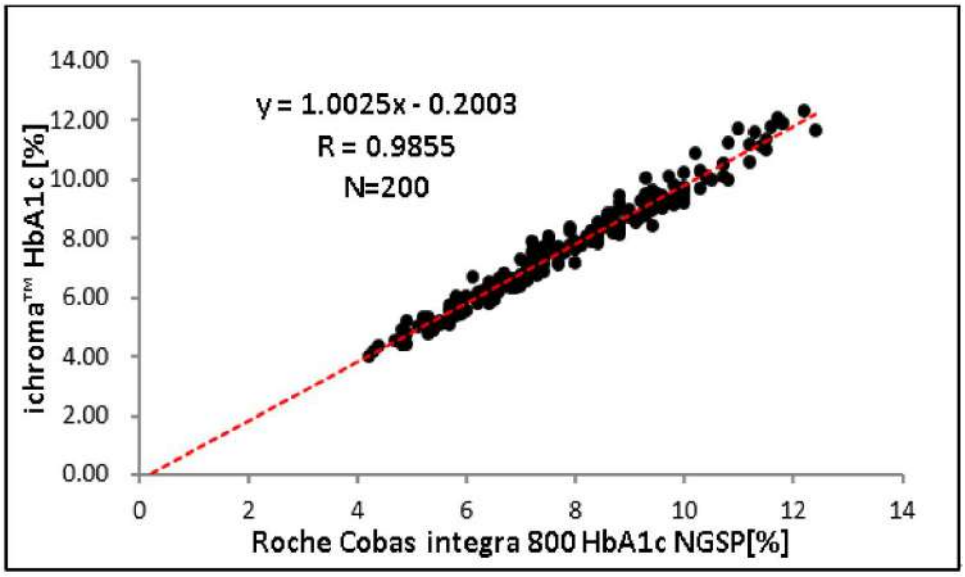
HbA1c (%)	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Среднее	Стандартное отклонение	Коэф-т вариации (%)	Правильность (%)
5.2	5.28	5.18	5.24	5.23	0.12	2.36	100.6
6.5	6.46	6.48	6.34	6.43	0.13	1.99	98.9
10.5	10.4	10.56	10.58	10.51	0.19	1.83	100.1

Точность между анализами была подтверждена 3 разными специалистами с 3 разными партиями, которые протестировали разные концентрации по пять раз каждую.

HbA1c (%)	Между людьми			Между партиями		
	Среднее	Стандартное отклонение	Коэф-т вариации (%)	Среднее	Стандартное отклонение	Коэф-т вариации (%)
5.2	5.19	0.03	0.61	5.23	0.05	0.96
6.5	6.51	0.02	0.36	6.43	0.07	1.12
10.5	10.50	0.01	0.10	10.51	0.10	0.92

- **Сопоставимость:**

Концентрации HbA1c в 200 клинических образцах были количественно измерены независимым образом при помощи ichroma™ HbA1c и Roche Cobas integra800 в соответствии с предписанными процедурами тестирования. Было проведено сравнение результатов тестов, и была исследована их сопоставимость при помощи линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y=1.0025X - 0.2003 и R = 0.9855 соответственно.



СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Goldstein DE,Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.
2. Bunn HF. Nonenzymatic glycosylation of protein: relevance to diabetes. Am J Med 1981; 70:325-30.
3. Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. Am J Med 1981; 70:331-8.
4. Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310:341-6.
5. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

clinical applications. Clin Chem 1986; 32:B64-70.

6. Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedemeyer H-M, McKenzie E. Methods of glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetric methods. In: Clarke WL, Larner J, Pohl SL, eds. Methods in diabetes research, Vol. 2. New York John Wiley, 1986:475-504.
7. Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. Diabetes Care 1993; 16:1313-4.
8. Svendsen PA, Lauritzen T, Soegaard U, Nerup J. Glycosylated haemoglobin and steady-state mean blood glucose concentration in type 1 (insulin- dependent) diabetes. Diabetologia 1982; 23:403-5.
9. Cefalu WT, Wang ZQ, Bell-Farrow A, Kiger FD, Izlar C. Glycohemoglobin measured by automated affinity HPLC correlates with both short-term and long-term antecedent glycemia. Clin Chem 1994; 40:1317-21.
10. Singer DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Tests of glycemia in diabetes mellitus. Their use in establishing a diagnosis and in treatment. Ann Intern Med 1989; 110:125-37.
11. Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. Diabetes 1978; 27:216-25.
12. UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbA1c with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. Diabetes 1985; 34:793-8.
13. Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. BMJ (Clin Res Ed) 1984; 288:1484-6.
14. Tahara Y, Shima K. Kinetics of HbA1c, glycated albumin, and fructosamine and analysis of their weight functions against preceding plasma glucose level. Diabetes Care 1995; 18:440-7.
15. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point of care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.

Примечание: Для идентификации различных символов обращаться к нижеприведенной таблице.

	Достаточно для <n> тестов
	Прочитайте инструкции перед использованием.
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание
	Производитель:
	Полномочный представитель Европейского Сообщества
	Диагностический медицинский прибор in vitro
	Пределы температуры
	Не использовать повторно
	Этот продукт соответствует требованиям директивы 98/79/EC к диагностическим медицинским приборам in vitro

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-AA-RU (Ред. 14)
Дата пересмотра: февраль 8, 2017

При необходимости технической поддержки, обращаться в:

Службу технической поддержки
Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (Брюссель, БЕЛЬГИЯ)
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-RF-EN (Ред. 07)
Дата редакции: 07 ноября 2018 года

Ревматоидный артрит

Тест ichroma™ RF IgM

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ichroma™ RF IgM представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения RF IgM в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства, используемого для управления и мониторинга ревматоидного артрита.

Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Ревматоидный артрит (RA) является самым распространенным во всем мире хроническим аутоиммунным артритом, который приводит к утрате дееспособности и существенным экономическим затратам. Он является хроническим и системным воспалительным нарушением, которое может поразить многие ткани и органы, но прежде всего, поражает синовиальные соединения. Около 1% населения мира страдает ревматоидным артритом, при чем женщин среди них в три раза больше, чем мужчин. Начало болезни чаще всего приходится на возраст от 40 до 50 лет, однако болезнь может поразить людей любого возраста. Артрит может быть инвалидизирующим и болезненным заболеванием, которое может привести к существенной потере дееспособности и подвижности, в случае отсутствия надлежащего лечения.

ПРИНЦИП

Тест основан на иммунологическом «сэндвич»-методе; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образовывая комплексы антиген-антитело, и перемещается на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигенов в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, и тем выше интенсивность флуоресцентного сигнала на детекторное антитело, который создает оборудование для тестов ichroma™ для определения концентрации RF IgM в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест ichroma™ RF IgM состоит из Картриджа, Пробирок с детекторным буфером, Пробоотборников и Идентификационного чипа.

● Картридж содержит тест-полоску, на мембране которой иммобилизован иммуноглобулин человека на тест-линии, и стрептавидин – на контрольной линии.

● Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип и 25 пробоотборников.

● Детекторный буфер содержит конъюгат антител к человеческому иммуноглобулину меченный флуоресцином, конъюгат BSA-биотина, меченного флуоресцином, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в калий-фосфатном буфере в качестве консерванта.

● Детекторный буфер распределен по пробиркам. 25 пробирок с детекторным буфером упакованы в коробку и далее упакованы в коробку из стиролового пенопласта с ледяным обертыванием для транспортировки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

● Только для использования в диагностике ин-витро.

● Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».

● Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

● Номера партии всех компонентов теста (картридж, идентификационный чип и детекторный буфер) должны совпадать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.
● Не используйте повторно картриджи или пробирки с детекторным буфером. Пробирку с детекторным буфером следует использовать для обработки только одного образца. Картридж следует использовать для анализа только одного образца.
● Картридж должен оставаться в оригинальной упаковке до момента его непосредственного использования. Не используйте картридж, если упаковка повреждена или была уже вскрыта.
● Замороженный образец может быть оттаян только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с местными нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и/или гиперлипидемические образцы.
● Поместите картридж, детекторный буфер и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут перед использованиям.
● При использовании оборудование для тестов ichroma™ может создавать незначительную вибрацию.
● С использованными пробирками с детекторным буфером, наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их соответствующим методом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.
● Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
● Тест ichroma™ RF IgM даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.
- Тест ichroma™ RF IgM следует использовать только с оборудованием для тестов ichroma™.
- Необходимо использовать рекомендованный антикоагулянт для образца.

Тип образца	Рекомендованный антикоагулянт
Цельная кровь	ЭДТК, натрия цитрат, литий-гепарин
Плазма	
Сыворотка	Не применимо

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:
● Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в пакет из алюминиевой фольги), при условии хранения при температуре от 4 до 30 °C.
● Детекторный буфер, распределенный по пробиркам, стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при температуре от 2 до 8 °C.
● После вскрытия пакета с картриджем, тест должен быть проведен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА
● Тест может дать ложно положительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизированными / детекторными антителами.
● Тест может дать ложно отрицательные результаты по причине отсутствия реакции антигена и антител, что наиболее типично в том случае, если антигенная детерминанта замаскирована какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлена или иммобилизована антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств по прошествии времени и/или под воздействием температур может также стать причиной получения ложно отрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.
● Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические неисправности / погрешности, снижение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.
● Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов, и прочие необходимые результаты анализов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-39

Компоненты теста ichroma™ RF IgM

• Коробка с картриджем:

- Картриджи 25
- Пробоотборники 25
- Идентификационный чип 1
- Инструкция по эксплуатации 1

• Коробка, содержащая пробирки с детекторным буфером

- Пробирки с детекторным буфером 25

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от теста ichroma™ RF IgM.
Пожалуйста, свяжитесь с отделом продаж для получения дополнительной информации.

• Оборудование для тестов ichroma™

- ichroma™ Reader REF FR203
- ichroma™II REF FPRR021

• Принтер ichroma™ Printer REF FPRR007

• Контроль Boditech RF IgM Control REF CFPO-103

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста ichroma™ RF IgM: цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

• Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.

• Следует отделить сыворотку или плазму от сгустков посредство центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови. В случае необходимости боле длительного хранения, например, если анализ невозможно провести в течение 24 часов, сыворотка или плазма должны быть незамедлительно заморожены при температуре ниже -20°C. Хранение образца в замороженном виде в течение срока до 3 месяцев не повлияет на качество результатов.

• Однако никогда не следует замораживать образцы цельной крови.

• После размораживания образца, его следует использовать только один раз для проведения анализа, поскольку повторное замораживание и оттаиванием может привести к изменению результатов анализа.

● Забор образцов крови из пальца должен происходить следующим образом:

- Расположите руку таким образом, чтобы ладонь была повернута вверх.
- Забор крови обычно происходит из среднего или безымянного пальца не главной руки. Несколько раз нажмите на палец в направлении от центра подушечки к верху.
- Протрите подушечку пальца тампоном со спиртом.
- Дайте пальцу полностью высохнуть, поскольку кровь не образует каплю, если место прокола будет влажным. Остатки спирта на подушечке пальца также могут разбавить образец крови и тем самым повлиять на результат анализа.
- Держите палец и проколите подушечку пальца жестко прижав новый стерильный ланцет к ней в центре.
- Удалите первую каплю крови стерильным марлевым тампоном или ватным шариком.
- Массируйте палец по направлению к его верхней части для получения новой капли крови. Кровь будет идти лучше, если палец будет расположен ниже локтя.
- Держите ручку капиллярной пробирки и соприкасайтесь отверстием капилляра с каплей крови.
- Полностью наполните капиллярную пробирку кровью.
- Иногда необходимо снова помассировать палец для получения дополнительной капли крови для наполнения капиллярной пробирки.

НАСТРОЙКА ТЕСТА

● Проверьте содержимое теста ichroma™ RF IgM: запечатанный картридж, пробирки с детекторным буфером, пробоотборники и идентификационный чип.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа, а также детекторного буфера.
● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике) и пробирку с детекторным буфером в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.
● Включите оборудование для тестов ichroma™.
● Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа в оборудовании для тестов ichroma™.
● Нажмите кнопку 'Select' («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™. (Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
1) Проколите сверху пробирку с детекторным буфером, вставив в нее пустой пробоотборник.
2) Произведите забор 10 мкл образца (цельной крови человека) при помощи пробоотборника. Если образец – не цельная кровь, перенесите 5 мкл (человеческой сыворотки, плазмы или контроля) при помощи пипетки в пробирку с детекторным буфером.
(При необходимости удалите избыток крови с наружной части капиллярной трубки пробоотборника бумажным полотенцем.)
3) Соберите пробоотборник и пробирку в одно целое.
4) Встряхните вращением 10 раз или более до тех пор, пока образец не выйдет из пробоотборника. Смесь буфера с образцом следует использовать в течение 30 секунд.
5) Снимите крышечку с верхней части собранной пробирки. Перед загрузкой слейте две капли смеси образца на бумажное полотенце.
6) В лунку для образца на картридже поместите всего три капли смеси.
7) Оставьте картридж, с загруженным образцом в условиях комнатной температуре на 5 минут.
(!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.
8) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в держатель для картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
9) Нажмите кнопку 'Select' («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™ для начала процесса сканирования.
10) Оборудовании для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.
11) Считайте результаты на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА
● Оборудование для тестов ichroma™ автоматически подсчитывает результат анализа и отображает концентрацию RF IgM исследуемого образца, выраженную в МЕ/мл.
● Предельное значение (референтное значение): 15 МЕ/мл.
● Рабочий диапазон: 8-200 МЕ/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
● Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.
● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.
● Контрольные тесты следует также проводить в тех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.
● Контрольные материалы не предоставляются с тестом ichroma™ RF IgM. Для получения дополнительной информации касательно получения контрольных материалов, свяжитесь с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отделом продаж компании Boditech Med Inc. (Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● Аналитическая чувствительность:

- Предел холостой пробы (LoB):	2,6 МЕ/мл
- Предел обнаружения (LoD):	3,28 МЕ/мл
- Предел количественного определения (LoQ):	7,78 МЕ/мл

● Аналитическая специфичность:

- Перекрестная реактивность

Тест на перекрестную реактивность не рассматривался, поскольку RF не является специфичным для здоровых людей, не страдающих ревматизмом.

- Интерференция

В исследуемых образцах присутствовали биомолекулы, такие как гемоглобин, билирубин, триглицериды, в концентрациях, превышающих нормальные физиологические уровни. Однако интерференция с измерениями теста ichroma™ RF IgM не была обнаружена.

Интерференционный материал	Стандартная концентрация материала (МЕ/мл)		
	14	54	109
	Частота интерференции (%)		
Гемоглобин (500 мг/дл)	1,9	3,2	4,0
Билирубин (40 мг/дл)	3,9	0,7	1,8
Триглицериды (2,000 мг/д)	1,3	3,3	5,5

● Прецизионность

- Между партиями

Один человек исследовал три различные партии теста ichroma™ RF IgM, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между лицами

Три различных лица исследовали тест ichroma™ RF IgM, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек исследовал тест ichroma™ RF IgM в течение пяти дней, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Один человек исследовал тест ichroma™ RF IgM на трех различных объектах, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

RF IgM (МЕ/мл)	Между партиями		Между лицами		Между днями		Между объектами	
	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
14	13.46	5.7	13.20	5.9	13.70	5.5	13.69	5.8
54	51.82	3.7	52.20	4.3	52.04	3.6	52.63	3.1
109	100.31	3.3	101.88	6.5	99.38	3.2	100.80	3.2

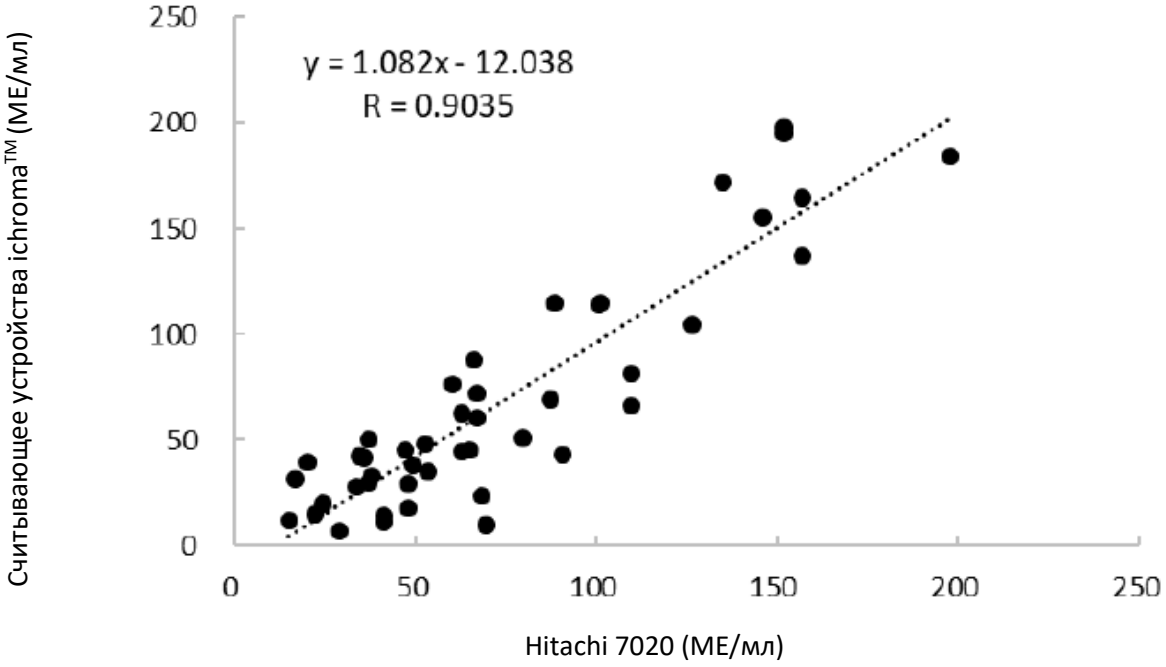
● Точность

Точность была подтверждена посредством исследования 3 различных партий теста ichroma™ RF IgM. Исследования повторились по 6 раз в различных концентрациях.

RF IgM (МЕ/мл)	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Среднее	КВ (%)	Ошибка (%)
15.75	16.29	16.49	16.37	16.38	0.55	4.0
20.25	20.92	20.63	20.90	20.82	1.33	2.8
33.75	36.37	36.86	35.83	36.36	1.61	7.7
61.00	62.43	61.13	61.40	61.65	4.93	1.5
81.25	73.66	74.54	73.45	73.88	1.61	-8.8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Сопоставимость: Концентрации RF IgM в 89 клинических образцах были независимо измерены с помощью теста ichroma™ RF IgM и HITACHI 7020 в соответствии с надлежащими процедурами исследования. Результаты анализа были сопоставлены, а их сопоставимость была проанализирована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между этими двумя исследованиями составили Y=1.082 X - 12.038 и R = 0.9035 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА
1. Franziska Renge. Immediate determination of ACPA and rheumatoid factor - a novel point of care test for detection of anti-MCV antibodies and rheumatoid factor using a lateral-flow immunoassay. 2010. Arthritis Res Ther. 12:R120.
2. Hiroshi Oka, Shunsei Hirohata. Quantitative determination of IgM-rheumatoid factor by enzyme immunoassay - Standardization using a serum from a rheumatoid arthritis patient. 1990. 188:147-159.
3. Williams RC Jr. Autoimmune mechanisms involved in the pathogenesis of rheumatoid arthritis. 1996. Adv Dent Res. 10(1):47-51.
4. Gioud-Paquet M, Auvinet M, Raffin T, Girard P. IgM rheumatoid factor (RF), IgA RF, IgE RF, and IgG RF detected by ELISA in rheumatoid arthritis. 1987. Ann Rheum Dis. 46(1):65-71.
5. Kawashiri SY, Kawakami A, Ueki Y, Imazato T, Iwamoto N, Fujikawa K, Aramaki T, Tamai M, Nakamura H, Origuchi T, Ida H, Eguchi K. Decrement of serum cartilage oligomeric matrix protein (COMP) in rheumatoid arthritis (RA) patients achieving remission after 6 months of etanercept treatment: comparison with CRP, IgM-RF, MMP-3 and anti-CCP Ab. 2010. Joint Bone Spine. 77(5):418-20.

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

Σ	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
LOT	Номер партии
REF	Номер в каталоге
	Внимание!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Корейская Республика
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-AC-EN (Ред. 00)
Дата редакции: 1 февраля 2017 года

Ревматоидный артрит

Тест ichroma™ Anti-CCP

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ichroma™ Anti-CCP представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для качественного или полуколичественного аутоантител класса IgG человека к циклическим цитруллинированным пептидам (ЦЦП) в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства диагностики ревматоидного артрита (РА) в комбинации с другими клиническими и лабораторными результатами исследований.
Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Ревматоидный артрит (РА) является распространенным системным аутоиммунным заболеванием, которое поражает 0.5-1.0% населения земного шара. Характерным признаком РА является хроническое воспаление синовиальной оболочки, которое влечеТ прогрессирующее разрушение сустава, утрату дееспособности и смертность [1]. Поскольку повреждение сустава представляет собой необратимый процесс, то раннее лечебное вмешательство имеет особое значение для прогноза пациентов [2,3].
Средствами диагностики ревматологического заболевания является медицинская история, результаты клинических исследований (включая технологии визуализации) и серологические лабораторные тесты. Серологическое диагностическое исследование имеет все более возрастающее значение в раннем выявлении и дифференциации РА. Наиболее частым проводимым серологическим диагностическим исследованием является измерение ревматоидного фактора (РФ) [4]. Антитело к РФ присутствует у приблизительно 75% пациентов с РА, но его специфичность ограничена, поскольку оно также присутствует у здоровых людей и пациентов с другими ревматическими или воспалительными заболеваниями, аутоиммунными заболеваниями или хроническими инфекциями [5].
В последнее время новые специфические аутоантитела к антигенам цитруллинированных пептидов (АЦЦП) внесли решительный вклад в диагностику РА [6]. Хотя при помощи многих тестов можно исследовать АЦЦП к специфическим антигенам, для клинического управления РА, большая часть исследований АЦЦП проводится с использованием синтетического циклического цитруллинированного протеина (ЦЦП) в качестве антигена для определения АЦЦП. Тест на антитела к ЦЦП (Anti-CCP) способен выявить аутоантитела к цитруллинированным протеинам, которые имеют относительно высокую чувствительность (по имеющимся данным от 50 до 75%) для ревматоидного артрита и чрезвычайно высокую специфичность (около 90%) к РА. Именно высокая специфичность стала причиной того, что тест на антитела к ЦЦП (Anti-CCP) стал важной частью процесса диагностики ревматоидного артрита.

ПРИНЦИП

Синтетический циклический цитруллинированный пептид (ЦЦП) иммобилизован на пористой мембране. После добавления образца в лунку для образца, в лунку для буфера загружается детекторный буфер, состоящий из конъюгированного поликлонального антитела к человеческому IgG, меченного флуоресцином. Чем больше антитела к ЦЦП в образце, тем больше образованных комплексов пептидный антиген/антитела к ЦЦП, и тем сильнее интенсивность флуоресцентного сигнала на детекторный античеловеческий IgG, который обрабатывает оборудование для тестов ichroma™ для определения уровня анти-ЦЦП в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест ichroma™ Anti-CCP состоит из Картриджей, Пробирок с детекторным буфером, Пробоотборников и Идентификационного чипа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Картридж содержит тест-полоску, на мембране которой иммобилизован синтетический циклический цитруллинированный пептид (ЦЦП) на тест-линии, и иммуноглобулин типа Y цыпленка – на контрольной линии.
● Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип и 25 пробоотборников.
● Детекторный буфер содержит конъюгат античеловеческого иммуноглобулина типа G, меченный флуоресцином, конъюгат антител к иммуноглобулину типа Y цыпленка, меченный флуоресцином, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в калий-фосфатном буфере в качестве консерванта.
● Детекторный буфер предварительно помещен в пробирку с детекторным буфером. 25 пробирок с детекторным буфером упакованы в коробку и далее и далее упакованы в коробку из стиролового пенопласта с ледяным обертыванием для транспортировки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
● Только для использования в диагностике ин-витро.
● Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».
● Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.
● Номера партии всех компонентов теста (картридж, идентификационный чип и детекторный буфер) должны совпадать.
● Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.
● Не используйте повторно. Пробирку с детекторным буфером следует использовать для обработки только одного образца. Картридж следует использовать для обработки только одного образца.
● Картридж должен находиться в запаянной оригинальной упаковке вплоть до момента использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже вскрыт.
● Замороженный образец может быть оттаян только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и гиперлипидемические образцы. В этом случае следует произвести новый забор.
● Непосредственно перед использованием поместите картридж, детекторный буфер и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут.
● Тест ichroma™ Anti-CCP, а также оборудование для тестов ichroma™ следует использовать вдали от источников вибрации и/или магнитного поля. Во время нормального использования, можно отметить, что оборудование для тестов ichroma™ может создавать незначительную вибрацию.
● С использованными пробирками с детекторным буфером, наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их соответствующим методом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.
● Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
● Тест ichroma™ Anti-CCP даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.
- Тест ichroma™ Anti-CCP следует использовать только с оборудованием для тестов ichroma™.
- Необходимо использовать только следующие антикоагулянты: ЭДТА и натрия цитрат.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
● Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в пакет из алюминиевой фольги), при условии хранения при температуре от 4 до 30 °C.
● Детекторный буфер, предварительно помещенный в пробирку, стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при температуре от 2 до 8°C.
● После вскрытия пакета с картриджем, тест должен быть проведен немедленно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

● Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизированными / детекторными антителами.

● Тест может дать ложноотрицательные результаты. Отсутствие реакции антигена и антител наиболее типично в том случае, когда антигенная детерминанта замаскирована какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлена или захвачена антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигена по прошествии времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.

● Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические неисправности / погрешности, снижение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.

● Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов, и результатов прочих необходимых анализов.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-51

Компоненты теста ichroma™ Anti-CCP

• Коробка с картриджем:

- Картриджи	25
- Пробоотборник	25
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по эксплуатации	1

• Коробка, содержащая пробирки с детекторным буфером

- Пробирки с детекторным буфером 25

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от теста ichroma™ Anti-CCP.
Пожалуйста, свяжитесь с отделом продаж для получения дополнительной информации.

• Оборудование для тестов ichroma™

- ichroma™ Reader REF FR203
- ichroma™ II REF FPRR021

• Принтер ichroma™ Printer REF FPRR007

• Контроль Boditech Anti-CCP Control REF CFPO-125

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста ichroma™ Anti-CCP: цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

• Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.

• Следует отделить сыворотку или плазму от сгустков посредством центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови. В том случае, если требуется более длительное хранение, напр. если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотка или плазма должны быть немедленно заморожены при температуре -20°C. Хранение образца в замороженном виде в течение 3 месяцев не повлияет на качество результатов.

• Никогда не следует замораживать образцы цельной крови.

• После замораживания образца, его следует использовать только один раз для проведения анализа, поскольку повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению результатов анализа.

НАСТРОЙКА ТЕСТА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Проверьте содержимое теста ichroma™ Anti-CCP: запечатанный картридж, пробирки с детекторным буфером, пробоотборники и идентификационный чип.
● Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа и детекторного буфера.
● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике) и пробирку с детекторным буфером в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.
● Включите оборудование для тестов ichroma™.
● Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа в оборудовании для тестов ichroma™.
● Нажмите кнопку 'Select' («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™.
(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ВНИМАНИЕ
● Для того чтобы свести к минимуму ошибочные результаты, мы советуем чтобы температура картриджа во время реакции после загрузки смеси образца в картридж была 25°C.
● Для поддержания температуры 25°C, вы можете использовать различные устройства, такие, как i-Chamber или инкубатор.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
1) Проколите сверху пробирку с детекторным буфером, вставив в нее пустой пробоотборник.
2) При помощи пипетки загрузите 5 мкл образца (сыворотки / плазмы человека / контроля) или 10 мкл образца (цельной крови человека) в лунку для образца в картридже. (Лунка для образца имеет квадратную форму).
3) Соберите пробоотборник и пробирку с детекторным буфером в одно целое и встряхните 2 и более раз.
4) Снимите крышечку с верхней части собранной пробирки. Перед загрузкой слейте две капли детекторного буфера на бумажное полотенце.
5) Загрузите всего 3 капли детекторного буфера в лунку для детекторного буфера в картридже. (Лунка для детекторного буфера имеет форму круга).
6) Вставьте и оставьте картридж с загруженным образцом / детекторным буфером в i-Chamber или инкубатор (25 °C) на 12 минут.
(!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.
7) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в держатель оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
8) Нажмите кнопку 'Select' («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™ для начала процесса сканирования.
9) Оборудовании для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.
10) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА
● Оборудование для тестов ichroma™ отображает концентрацию анти-ЦЦП (anti-CCP) и состояние анти-ЦЦП (anti-CCP) исследуемого образца.

Результат теста (Ед/мл)	Дисплей	
	Ichroma™ Reader	chroma™ II
< 5.0	Отрицательно, <5.0 Ед/мл	< 5.0 Ед/мл (Отрицательно)
5.0 ≤, <200	Положительно, значение	Значение, (Положительно)

● Предельное значение: 5.0 Ед/мл
● Рабочий диапазон: 5.0-200.0 Ед/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

• Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.

● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.

● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.

● Контрольные материалы не предоставляются с тестом ichroma™ Anti-CCP. Для получения дополнительной информации касательно получения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.

(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● Аналитическая чувствительность:

Предел холостой пробы (LoB) 0.76 Ед/мл

Предел обнаружения (LoD) 1.67 Ед/мл

● Аналитическая специфичность:

-Интерференция

В ходе исследования с использованием теста ichroma™ Anti-CCP значимая интерференция с указанными материалами отсутствовала.

Интерференционный материал	Концентрация стандартного материала (Ед/мл)		
	6.25	30	100
		Частота интерференции (%)	
Гемоглобин	2.2	4.4	0.7
Билирубин	6.1	4.3	2.0
Триглицериды	1.7	1.9	1.0
Ревматоидный фактор	9.2	9.0	8.8
Человеческий сывороточный альбумин	7.5	7.5	4.6

- Перекрестная реактивность

В ходе исследования с использованием теста ichroma™ Anti-CCP значимая перекрестная реактивность с указанными материалами отсутствовала.

Материал перекрестной реактивности	Концентрация стандартного материала (Ед/мл)	
	50	100
	Восстановление (%)	
Антитела anti-SSA	94.9	99.5
Антитела anti-SSB	97.0	101.3
Антитела anti-Scl70	97.0	103.1
Антитела anti-Jo-1	103.6	109.8
Антитела anti-RNP	97.0	99.5
Антитела к Smith-антигену (anti-Sm)	93.5	95.7
Антитела к двуспиральной ДНК (anti-dsDNA)	99.8	100.7
Антитела anti-Ribo-P	98.4	100.4
АНА (антинуклеарные антитела)	98.8	100.4

● Прецизионность

- Между партиями

Один человек исследовал три различные партии теста ichroma™ Anti-CCP, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между лицами

Три различных лица исследовали тест ichroma™ Anti-CCP, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одно лицо исследовало тест ichroma™ Anti-CCP, в течение трех дней, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Одно лицо исследовало тест ichroma™ Anti-CCP, на трех различных объектах, по пять раза для каждой концентрации контрольного стандарта.

Anti-CCP (Ед/мл)	Между партиями		Между лицами		Между днями		Между объектами	
	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
6.25	6.64	5.0	6.73	7.9	7.05	6.0	6.90	8.2
25.00	31.77	1.8	31.88	7.7	32.27	7.4	31.95	8.6
100.00	106.30	5.0	107.70	7.8	109.67	4.8	111.86	6.7

● Точность

Точность была подтверждена посредством исследования трех различных партий теста. Исследования повторялись по шесть раз для различных концентраций.

Anti-CCP (Ед/мл)	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Среднее	КВ (%)	Погрешность (%)
4.13	3.79	3.79	3.81	3.80	3.81	-7.9
5	4.66	4.67	4.64	4.65	2.99	-6.9
16	15.23	15.55	15.37	15.39	3.04	-3.8
19	18.37	17.97	18.28	18.20	3.36	-4.2
65	66.81	67.42	66.41	66.88	2.04	2.9

● Сопоставимость

Всего (Кол-во=216)		Кол-во	ichroma™ Reader		ichroma™ II	
			Полож.	Отриц.	Полож.	Отриц.
Axis-shield FCCP600	Полож.	116	99	17	100	16
	Отриц.	100	2	98	1	99
Всего образцов		216	216		216	
Совпадение положительного (≥5 Ед/мл)			85%		86%	
Совпадение отрицательного (< 5 Ед/мл)			98%		99%	
Всего			92%		93%	

ЛИТЕРАТУРА

1. Birch JT Jr, Bhattacharya S. Emerging trends in diagnosis and treatment of rheumatoid arthritis. Prim Care. 2010;37:779–92.

2. Landewe RB. The benefits of early treatment in rheumatoid arthritis: confounding by indication, and the issue of timing. Arthritis Rheum 2003;48(1):1-5.

3. Lard LR, Visser H, Speyer I, et al. Early versus delayed treatment in patients with recent-onset rheumatoid arthritis: comparison of two cohorts who received different treatment strategies. Am J Med 2001;111:446-51.

4. Mageed RA. The RF antigen. In Manual of Biological Markers of Disease Edited by van Venrooij WJ & Maini RN Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 1996. pp. 1–27.

5. van Boekel MA, Vossenaar ER, van den Hoogen FH, van Venrooij WJ. Autoantibody systems in rheumatoid arthritis: specificity, sensitivity and diagnostic value. Arthritis Res2002;4:87–93.

6. Systematic review: accuracy of anti-citrullinated Peptide antibodies for diagnosing rheumatoid arthritis.Whiting PF, Smidt N, Sterne JA, Harbord R, Burton A, Burke M, Beynon R, Ben-Shlomo Y, Axford J, Dieppe P Ann Intern Med. 2010 Apr 6; 152(7):456-64; W155-66.

7. The diagnostic properties of rheumatoid arthritis antibodies recognizing a cyclic citrullinated peptide. Schellekens GA, Visser H, de Jong BA, van den Hoogen FH, Hazes JM, Breedveld FC, van Venrooij WJ Arthritis Rheum. 2000 Jan; 43(1):155-63.

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-AS-EN (Ред. 05)
Дата редакции: 23 ноября 2016 года

Ревматоидный артрит

Тест ichroma™ ASO

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ichroma™ ASO представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения антистрептолизина О (АСО) в сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства, используемого для управления и мониторинга скарлатины, ревматоидного полиартрита и постинфекционного гломерулонефрита, а также некоторых прочих заболеваний.
Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

АСО представляет собой антитело, продуцируемое в крови человека в ответ на стрептолизин О, возникающий в результате инфекции, возбудителем которой является бактерия Стрептококк (Streptococcus). Повышенный или растущий титр АСО может быть показателем недавно перенесенной стрептококковой инфекции. Со стрептококковой инфекцией могут быть связаны некоторые иммунные реакции, гломерулонефрит, острый тонзиллит, скарлатина и ревматоидный полиартрит. Титры АСО могут варьироваться в зависимости от множества факторов, включая популяцию и возраст.

ПРИНЦИП

Тест основан на иммунологическом «сэндвич»-методе; детекторный рекомбинантный белок в буфере связывается с АСО в образце, образовывая комплексы рекомбинантного белка и АСО, и перемещается на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным рекомбинантным белком на тест-полоске.
Чем больше АСО в образце, тем больше образованных комплексов рекомбинантного белка и АСО, и тем сильнее интенсивность флуоресцентного сигнала на детекторный рекомбинантный белок, который обрабатывается оборудованием для тестов ichroma™ для определения концентрации АСО в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест ichroma™ ASO состоит из Картриджей, Пробирок с высушенным детекторным буфером, Флакона с разбавителем и Идентификационного чипа.

- Картридж содержит тест-полоску, на мембране которой иммобилизован рекомбинантный белок к человеческому АСО на тест-линии, и иммуноглобулин типа Y цыпленка – на контрольной линии.
- Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
- Детекторный буфер содержит конъюгат рекомбинантного белка к человеческому АСО, меченный флуоресцином, конъюгат антител к иммуноглобулину типа Y цыпленка, меченный флуоресцином, сахарозу, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в калий-фосфатном буфере в качестве консерванта.
- Детекторный буфер предварительно помещен в пробирку с детекторным буфером. Детекторный буфер, распределенный по пробиркам, высушен методом вакуумной сушки. 25 пробирок с высушенным детекторным буфером упакованы в пакет из алюминиевой фольги.
- Разбавитель содержит детергент и бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в калий-фосфатном буфере в качестве консерванта. Разбавитель помещен во флакон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

● Только для использования в диагностике ин-витро.

● Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».

● Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

● Номера партии всех компонентов теста (картридж, идентификационный чип и детекторный буфер, разбавитель) должны совпадать.

● Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.

● Не используйте повторно. Пробирку с детекторным буфером следует использовать для обработки только одного образца. Картридж следует использовать для обработки только одного образца.

● Картридж должен находиться в запаянной оригинальной упаковке вплоть до момента использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже вскрыт.

● Замороженный образец может быть оттаян только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и гиперлипидемические образцы. В этом случае следует произвести новый забор.

● Непосредственно перед использованием поместите картридж, детекторный буфер, разбавитель и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут.

● Тест ichroma™ ASO, а также оборудование для тестов ichroma™ следует использовать вдали от источников вибрации и/или магнитного поля. Во время нормального использования, можно отметить, что оборудование для тестов ichroma™ может создавать незначительную вибрацию.

● С использованными пробирками с детекторным буфером, наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их соответствующим методом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.

● Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.

● Тест ichroma™ ASO даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.

- Тест ichroma™ ASO следует использовать только с оборудованием для тестов ichroma™.
- Необходимо использовать только следующие антикоагулянты: ЭДТА и натрия цитрат. (Для теста ichroma™ ASO не следует использовать гепарин).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в пакет из алюминиевой фольги), при условии хранения при температуре от 4 до 30 °C.

● Высушенный детекторный буфер, предварительно помещенный в пробирку, стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при температуре от 4 до 30°C.

● Разбавитель, помещенный во флакон, стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при температуре от 4 до 30°C.

● После вскрытия пакета с картриджем, тест должен быть проведен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

● Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизированными / детекторными антителами.

● Тест может дать ложноотрицательные результаты. Отсутствие реакции антигена и антител наиболее типично в том случае, когда антигенная детерминанта замаскирована какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлена или захвачена антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигена по прошествии времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические неисправности / погрешности, снижение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.
● Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов, и результатов прочих необходимых анализов.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-46

Компоненты теста ichroma™ ASO

• Коробка с картриджем:

- Картриджи 25
- Идентификационный чип 1
- Инструкция по эксплуатации 1

• Алюминиевый пакет, содержащий пробирки с детекторным буфером

- Пробирки с детекторным буфером 25

• Флакон с разбавителем (13 мл) 1

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от теста ichroma™ ASO.
Пожалуйста, свяжитесь с отделом продаж для получения дополнительной информации.

• Оборудование для тестов ichroma™

- ichroma™ Reader REF FR203
- ichroma™ II REF FPRR021
- ichroma™ D REF 13303

• Принтер ichroma™ Printer REF FPRR007
• Капиллярная пробирка (5 мкл) REF CFPO-19

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста ichroma™ ASO: сыворотка / плазма человека.
• Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.
• Следует отделить сыворотку или плазму от сгустков посредством центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови. В том случае, если требуется более длительное хранение, напр. если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотка или плазма должны быть немедленно заморожены при температуре -20°C. Хранение образца в замороженном виде при температуре -20°C в течение 3 месяцев не повлияет на качество результатов.
• После замораживания образца, его следует использовать только один раз для проведения анализа, поскольку повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению результатов анализа.

НАСТРОЙКА ТЕСТА

● Проверьте содержимое теста ichroma™ ASO: запечатанный картридж, пробирки с детекторным буфером, флакон с разбавителем и идентификационный чип.
● Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа, разбавителя и детекторного буфера.
● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике) и пробирку с детекторным буфером, а также разбавитель в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.
● Включите оборудование для тестов ichroma™.
● Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа в оборудовании для тестов ichroma™.
● Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1) Откройте флакон с разбавителем и при помощи пипетки перенесите 500 мкл разводящего буфера в пробирку с детекторным буфером.
2) Используя пипетку или капиллярную трубку, перенесите 5 мкл образца (сыворотки / плазмы человека / контроля) в пробирку, содержащую детекторный буфер.
3) Закройте крышку пробирки с детекторным буфером и тщательно смешайте образец встряхиванием примерно 10 раз (вверх-вниз). (Смесь образца должна быть использована немедленно).
4) Пипеткой произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образцов на картридже.
5) Оставьте картридж, с загруженным образцом, в условиях комнатной температуре на 12 минут.
(!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.
6) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
7) Нажмите кнопку 'Select' («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™ для начала процесса сканирования.
8) Оборудование для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.
9) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

● Оборудование для тестов ichroma™ автоматически подсчитывает результат анализа и отображает концентрацию АСО исследуемого образца, выраженную в МЕ/мл.
● Предельное значение (референсный диапазон): 160 МЕ/мл

Верхний предел нормального АСО	
Возраст	Концентрация АСО
Взрослый	<166 МЕ/мл
Дошкольный возраст	<100 МЕ/мл
Школьный возраст	<250 МЕ/мл

● Рабочий диапазон: 25-800 МЕ/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

• Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.
● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.
● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.
● Контрольные материалы не предоставляются с тестом ichroma™ ASO. Для получения дополнительной информации касательно получения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.
(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● Аналитическая чувствительность:

Предел холостой пробы (LoB)	5.86 МЕ/мл
Предел обнаружения (LoD)	9.18 МЕ/мл
Предел количественного определения (LoQ)	25.0 МЕ/мл

● Аналитическая специфичность:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перекрестная реактивность

В ходе исследования с использованием теста ichroma™ ASO значимая перекрестная реактивность с указанными материалами отсутствовала.

Материал перекрестной реактивности	Концентрация стандартного материала (МЕ/мл)		
	25.0	187.5	500
		Восстановление (%)	
С-реактивный белок (0.04 мг/мл)	115.7	104.9	99.3
РФ IgM (25 МЕ/мл)	113.0	105.5	98.4
ХГЧ (3,570 МЕ/мл)	113.3	102.3	95.7
Прокальцитонин (6.55 нг/мл)	115.6	115.4	107.1
Тропонин I (15 нг/мл)	111.4	103.2	97.2

- Интерференция

В ходе исследования с использованием теста ichroma™ ASO значимая интерференция от указанных материалов ответствовала.

Интерференционный материал	Концентрация стандартного материала (МЕ/мл)		
	25.0	187.5	500
		Восстановление (%)	
Гемоглобин (2 мг/мл)	111.4	101.3	92.1
Билирубин (0.2 мг/мл)	103.1	90.3	94.7
Интралипид (20 мг/мл)	111.1	108.6	100.0
Триглицерид (5 мг/мл)	112.2	108.5	104.4

- Антикоагулянт

Исследование антикоагулянтов, приведенных в таблице ниже, вместе с тестом ichroma™ ASO показало следующие результаты. Гепарин оказывает влияние на процедуру исследования теста ichroma™ ASO.

Антикоагулянт	Концентрация стандартного материала (МЕ/мл)		
	25.0	187.5	500
		Восстановление (%)	
Цитрат натрия (40 мг/мл)	108.3	100.8	94.7
Гепарин (2.5 KU/мл)	74.6	79.6	73.1
Натрий ЭДТА (10.8 мг/мл)	98.5	102.3	97.6
Калий ЭДТА (10.8 мг/мл)	103.8	105.8	99.4

● Прецизионность

- Между партиями

Один человек исследовал три различные партии теста ichroma™ ASO, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между лицами

Три различных лица исследовали тест ichroma™ ASO, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Одно лицо исследовало тест ichroma™ ASO, в течение трех дней, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Одно лицо исследовало тест ichroma™ ASO, на трех различных объектах, по пять раза для каждой концентрации контрольного стандарта.

ASO (МЕ/мл)	Между партиями		Между лицами		Между днями		Между объектами	
	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
25	28.5	2.2	27.0	4.4	27.7	5.7	27.0	7.0
187.5	184.1	6.5	168.4	4.8	179.6	5.4	174.6	7.7
500	546.6	1.8	516.0	5.5	537.4	4.7	485.0	10.0

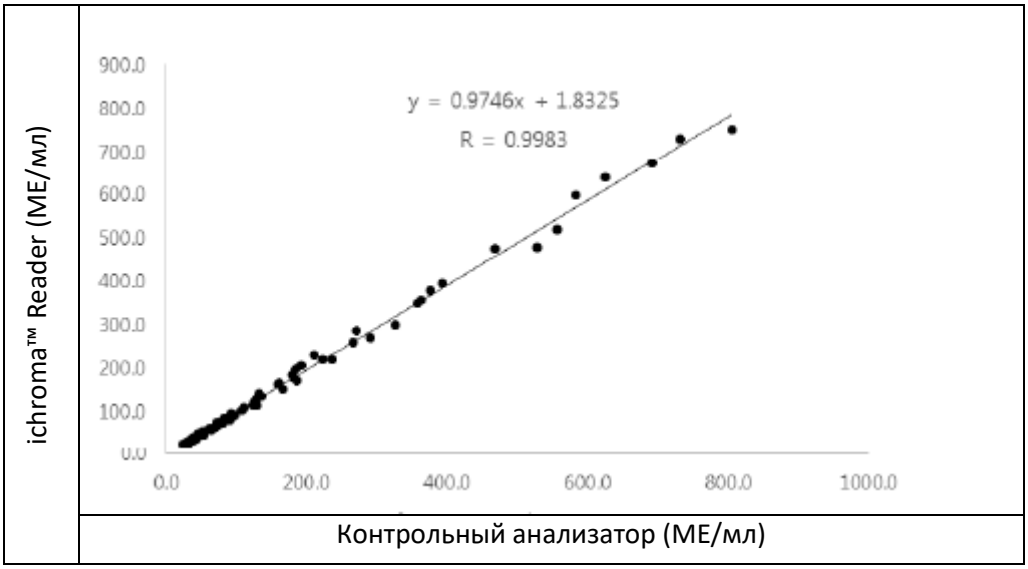
● Точность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Точность была подтверждена посредством исследования трех различных партий теста ichroma™ ASO. Исследования повторялись по 10 раза в различных концентрациях.

АСО (МЕ/мл)	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Среднее	СО	КВ (%)	Погрешность (%)
25	27.4	27.2	27.7	27.4	0.2	0.9	9.6
187.5	185.2	161.5	171.9	172.8	11.9	6.9	-7.8
500	515.7	432.9	518.6	489.1	48.7	9.9	-2.2

● Сопоставимость: Концентрация ASO в 100 клинических образцах была независимо подсчитана с помощью теста ichroma™ ASO и HITACHI 7600 в соответствии с надлежащими процедурами исследования. Результаты анализа были сопоставлены, а их сопоставимость была проанализирована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между этими двумя исследованиями составили Y=0.9746X + 1.8325 and R = 0.9983 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. George C. K., Carolyn N. B., Wallis L. K., “Upper limits of normal” Antistreptolsyin O and antideoxyribonuclease B titers. APPL. Microbiol. 1971; 21: 999-1001.

2. Seckeler M. D., Hoke T. R., The world wide epidemiology of acute rheumatic fever and rheumatic heart disease. Clinical Epidemiology, 2011; 3: 67-84.

3. Kumar R. K., Tandon R., Rhuematic fever & rheumatic heart disease: The last 50 years. Indian J Med Res. 2013; 137: 643-658.

4. Claudia S. M. M., Katya O., Alessandra L. B. M., Roberto S. M., Nilton C. M. Antistreptolysin O titer profile in acute rheumatic fever diagnosis, Journal de Pediatr(Rio J) 2001; 77: 105 -111.

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-AV-EN (Ред. 05)
Дата редакции: 25 февраля 2019 г.

ichroma™ Anti-HBs

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

ichroma™ Anti-HBs - это флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для качественного определения антител к поверхностному антигену гепатита В (anti-HBs) в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Это полезно в качестве помощи в определении восприимчивости к инфекции вируса гепатита В (ВГВ) или после вакцинации против вируса гепатита В.
Только для диагностики *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Вирусный гепатит является серьезной проблемой здравоохранения во всем мире, поражая более двух миллиардов человек во всем мире, и приблизительно один миллион человек умирает каждый год из-за цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК), которые обычно связаны с хроническим гепатитом. Большинство вирусных инфекций гепатита вызваны тремя различными типами вируса: гепатит А (ВГА), гепатит В (ВГВ) и гепатит С (ВГС). [1), 2)] Риск развития хронической инфекции ВГВ изменяется обратно пропорционально с возрастом и является самым высоким для младенцев, инфицированных при рождении, по сравнению с детьми старшего возраста и взрослыми. До 90% младенцев, инфицированных ВГВ, разовьют хроническую инфекцию, приводящую к циррозу печени или ГЦК, по сравнению с 6-10% взрослых, которые приобретают ВГВ-инфекцию.[3)] Определение антител, направленных против поверхностного антигена ВГВ (анти-HBs), используется для оценки иммунного статуса человека к инфекции ВГВ или для помощи в лабораторной диагностике инфекции ВГВ при использовании в сочетании с другими лабораторными методами. Тест проводится для оценки необходимости вакцинации (если анти-HBs отсутствуют или ниже уровней, считающихся защитными), после завершения вакцинации против ВГВ в группах высокого риска (медицинские работники, пациенты с хронической почечной недостаточностью, ВИЧ-инфицированные лица) или для мониторинга выздоровления от острой ВГВ-инфекции. Наличие анти-HBs после острой инфекции обычно указывает на выздоровление и иммунитет к повторному заражению.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции. Высушенное детекторное антитело в картридже связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу, чтобы быть захваченным другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.
Чем больше антител в образце, тем больше комплекс антиген-антитело, что приводит к большей интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антигене, который обрабатывается прибором для тестов ichroma™, чтобы показать «положительный анти-HBs» результат в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ Anti-HBs состоит из «Картриджей», «Пробирок для высушенного буфера обнаружения», «Флакона с разбавителем» и «Идентификационного чипа».

- Картридж содержит тест-полоску, мембрана которой содержит рекомбинантный HBsAg на тестовой линии, а куриный IgY на контрольной линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
- Буфер обнаружения содержит высушенный буфер обнаружения и гранулированный шарик. Они содержат флуоресцентный конъюгат человека к HBsAg, флуоресцентный конъюгат анти-куриного IgY, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буфере (ФСБ) в качестве консерванта.
- Высушенный буфер обнаружения предварительно дозируется в пробирку. 25 пробирок для буфера обнаружения упакованы в пакет из алюминиевой фольги.
- Разбавитель содержит детергент и бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в ФСБ в качестве консерванта. Разбавитель дозируется во флаконе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партий всех тестируемых компонентов (картридж, идентификационный чип и буфер обнаружения, разбавитель) должны совпадать.
- Не обменивайте тестовые компоненты между различными партиями и не используйте тестовые компоненты после истечения срока годности, что может привести к неверным результатам теста.
- Не используйте повторно картриджи и пробирки для буфера обнаружения. Пробирку для буфера обнаружения следует использовать только для обработки одного образца. Картридж следует использовать для тестирования только одного образца.
- Картридж должен оставаться запечатанным в оригинальной упаковке до самого использования. Не используйте картридж, если его упаковка повреждена или уже была открыта.
- Замороженный образец следует размораживать только один раз. Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с правилами. Образец с тяжелым гемолизом и гиперлипидемией не должен быть использован.
- Перед использованием оставьте картридж, буфер для обнаружения и образец при комнатной температуре в течение примерно 30 минут.
- Прибор для испытаний ichroma™ может создавать небольшую вибрацию во время использования.
- С использованными пробирками для буфера обнаружения, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и выбрасывать соответствующим образом согласно местным правилам.
- Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.
- **ichroma™ Anti-HBs** предоставит точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий.

  - **ichroma™ Anti-HBs** следует использовать только в сочетании с прибором для испытаний ichroma™**.**
  - Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь	Натрий EDTA, K_2EDTA,
Плазма	Натрий-гепарин, литий-гепарин, цитрат натрия
Сыворотка	Не применяется

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен в течение 20 месяцев (запечатан в упаковке из алюминиевой фольги), если хранится при температуре 4-30 °C.
- Высушенный буфер обнаружения, предварительно дозированный в пробирку, стабилен в течение 20 месяцев, если хранится при температуре 2-8 °C.
- Разбавитель, распределенный во флаконе, стабилен в течение 20 месяцев, если хранится при температуре 2-8 °C.
- После того, как упаковка с картриджем открыта, тест должен быть выполнен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Тест может дать ложноположительный результат(ы) из-за перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии определенных компонентов образца к антигенам захвата/детектора.
- Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или ухудшение антигена со временем и/или температурой может привести к ложно-отрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.
- Другие факторы могут мешать проведению теста и приводить к ошибочным результатам, таким как технические/процедурные ошибки, ухудшение качества тестовых компонентов/реагентов или присутствие интерферирующих веществ в тестовых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результатах теста, должен подтверждаться комплексным суждением соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие соответствующие результаты теста.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № CFPC-52

Компоненты **ichroma™ Anti-HBs**

- Коробка с картриджами:

- Картриджи	25
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

- Коробка с буфером:

- Пробирки для буфера обнаружения	25
- Флакон с разбавителем	1

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие предметы можно приобрести отдельно от **ichroma™ Anti-HBs**.
Свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- Прибор для испытаний ichroma ™
  - **ichroma ™ II** Кат. № FPRR021
- **Контроль Boditech Anti-HBs** Кат. № CFPO-144

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Типом образца для **ichroma™ Anti-HBs** является цельная кровь/сыворотка/плазма человека.

- Рекомендуется проверить образец в течение 24 часов после сбора.
- Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора цельной крови.
- Образцы могут храниться до недели при температуре 2-8 °C до тестирования. Если тестирование будет отложено более чем на неделю, образцы следует заморозить при температуре -20 ° C.
- Образцы, хранящиеся в замороженном виде при температуре -20 °C в течение 2 месяцев, не показали различий в производительности.
- Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.
- После того, как образец был заморожен, его следует размораживать один раз и только для теста, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений теста.

⚠ **Образцы, содержащие осадки, должны быть очищены центрифугированием.**

СХЕМА ИСПЫТАНИЯ

- **ichroma ™ Anti-HBs** следует проводить при температуре окружающей среды 25 ± 3 °C.
- Проверьте содержимое **ichroma™ Anti-HBs**: герметичный картридж, пробирки для буфера обнаружения, флакон с разбавителем и идентификационный чип.
- Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером идентификационного чипа, а также с номером буфера обнаружения.
- Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) и пробирку для буфера обнаружения при комнатной температуре как минимум на 30 минут непосредственно перед тестом. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.
- Включите прибор для испытаний ichroma™.
- Вставьте идентификационный чип в порт идентификационного чипа прибора для испытаний ichroma ™.
- Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на приборе для испытаний ichroma ™.

(Обратитесь к «Руководству по эксплуатации прибора для испытаний ichroma™» для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.)

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

<Мультирежим>

1) Откройте флакон с разбавителем и перенесите 100 мкл буфера разбавителя с помощью пипетки для переноса в пробирку с буфером обнаружения.

2) Перенесите 50 мкл образца (цельная кровь/сыворотка/плазма/контроль), используя пипетку для переноса, в пробирку для буфера обнаружения.

3) Хорошо перемешайте с помощью пипетки 10-20 раз. (Смесь образца должна использоваться немедленно.)

4) Отберите пипеткой 100 мкл смеси образца и дозируйте ее в лунку для образцов на картридже.

5) Оставьте загруженный образцом картридж при комнатной температуре на 15 минут.

⚠ *Немедленно сканируйте загруженный образцом картридж после окончания времени инкубации, иначе это приведет к неточному результату теста.*

6) Чтобы сканировать загруженный образцом картридж, вставьте его в держатель картриджа прибора для испытаний ichroma ™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Нажмите значок ‘Start’ («Пуск») на экране.
8) Прибор для испытаний ichroma™ немедленно начнет сканирование загруженного образца картриджа.
9) Считайте результат теста на экране прибора для испытаний ichroma ™.

<Одиночный режим>
1) Откройте флакон с разбавителем и перенесите 100 мкл буфера разбавителя с помощью пипетки для переноса в пробирку с буфером обнаружения.
2) Перенесите 50 мкл образца (цельная кровь/сыворотка/плазма/контроль), используя пипетку для переноса, в пробирку для буфера обнаружения.
3) Хорошо перемешайте с помощью пипетки 10-20 раз. (Смесь образца должна использоваться немедленно.)
4) Отберите пипеткой 100 мкл смеси образца и дозируйте ее в лунку для образцов на картридже.
5) Вставьте загруженный образцом картридж в держатель прибора для испытаний ichroma™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже была отмечена стрелка.
6) Нажмите значок ‘Start’ («Пуск») на экране.
7) Картридж поступает внутрь прибора для испытаний ichroma™, и прибор для испытаний ichroma™ автоматически начинает сканирование загруженного образца картриджа через 15 минут.
8) Считайте результаты теста на экране прибора для испытаний ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Прибор для испытаний ichroma™ автоматически рассчитывает результат теста и отображает «Положительный/Отрицательный/ Неопределенный».
- Вспомогательное значение подается в виде индекса отсечки (COI).
- Рабочий диапазон составляет 0-500 мМЕ/мл.

Индекс отсечки (COI)	Результат	Примечание
≤ 5	Отрицательный для анти-HBs	Нет необходимости в дополнительном тестировании.
5 < титр < 15	Неопределенный	Нужно перепроверить.
≥ 15	Положительный для анти-HBs	Нужно подтвердить тест.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащего порядка проведения испытаний для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные тесты должны проводиться сразу после открытия новой партии, чтобы убедиться, что технические характеристики испытаний не изменились.
- Тесты контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов теста.
- Контрольные материалы не поставляются с **ichroma™ Anti-HBs**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь за помощью в отдел продаж Boditech Med Inc.
  (Обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел измерения параметров контрольного образца (LOB): 3,60 мМЕ/мл
- Предел обнаружения (LOD): 4,55 мМЕ/мл
- Точка отсечки: 15 мМЕ/мл

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

Не было перекрестных реакций с клинической категорией, такой как цитомегаловирус (CMV), вирус гепатита A (HAV), вирус гепатита C (HCV), вирус Эпштейна-Барра (EBV), вирус простого герпеса (HSV), вирус варицелла-зостер (VZV), вирус краснухи, сифилис, ревматоидный фактор (RF), антинуклеарное антитело (ANA) и образцы беременных женщин во время испытаний **ichroma™ Anti-HBs**.

- Интерференция

Эти материалы не оказывали существенного влияния на тест **ichroma ™ Anti-HBs.**

Материалы	Концентрация
Гепарин	100 000 Ед/л
ЭДТА	4 мкМ
Цитрат натрия	0.085 М
Гемоглобин	2 мг/мл
БСА	60 мг/мл
Билирубин	400 мкМ
Триглицериды	1.5 мг/мл
Холестерин	20 мМ

- **Точность**

- Между партиями

Один человек проверил три разных партии **ichroma™ Anti-HBs,** по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три человека проверили одну партию **ichroma™ Anti-HBs,** по пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверил одну партию **ichroma™ Anti-HBs** в течение трех дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами (проведения испытания)

Один человек проверил **ichroma™ Anti-HBs** на трех разных участках, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Результат	Между партиями		Между людьми		Между днями		Между местами	
	Положительный/ кол-во тестов	Положительный коэффициент	Положительный/ кол-во тестов	Положительный коэффициент	Положительный/ кол-во тестов	Положительный коэффициент	Положительный/ кол-во тестов	Положительный коэффициент
Отрицательный	0/30	0 %	0/15	0 %	0/15	0 %	0/15	0 %
Высокий	30/30	100 %	15/15	100 %	15/15	100 %	15/15	100 %
Средний	30/30	100 %	15/15	100 %	15/15	100 %	15/15	100 %
Низкий	30/30	100 %	15/15	100 %	15/15	100 %	15/15	100 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Сопоставимость с эталонным продуктом**

		Эталонный продукт		
		Положительный	Отрицательный	Всего
ichroma™ Anti-HBs	Положительный	112	5	117
	Отрицательный	10	679	689
	Всего	122	684	806

Положительная сопоставимость: 95,7 %
Отрицательная сопоставимость: 98,5 %
Общая процентная сопоставимость: 98,1 %

ЛИТЕРАТУРА

1. The Global Burden of Liver Disease: The Major Impact of China. Hepatology. 2014, 60: 2099-2108.
2. Viral hepatitis in resource-limited countries and access to antiviral therapies: current and future challenges. *Future Virol*. 2013, 8: 371-380.
3. Mahoney FJ, et al. Update on diagnosis, management and prevention of hepatitis B virus infection, 1999 Clin Microbiol Rev, 12:351-366.

Примечание: См. таблицу ниже, чтобы определить различные символы.

	Достаточно для n-ного количества тестов
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Использовать до (даты)
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Внимание
	Производитель
IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Допустимая температура
	Повторное использование запрещено

Для получения технической помощи свяжитесь со
Службой технической поддержки Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +(82)-33-243-1400
Факс: +(82)-33-243-9373
www.boditech.co.kr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-HV-EN (Ред. 00)
Дата редакции: 27 сентября 2018 г.

ichroma™
HIV Ag/Ab

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

ichroma™ HIV Ag/Ab представляет собой флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для качественного определения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Это полезно в качестве помощи в скрининге ВИЧ-инфекции.
Только для диагностики *in vitro*.

ВСТУПЛЕНИЕ

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) относится к лентивирусам, вызывающим синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД).[1)] Около 0,6% населения мира инфицировано ВИЧ (около 36,9 млн человек), и 1,2 млн человек умерли от этой болезни. Приблизительно 2 миллиона человек были впервые инфицированы ВИЧ в 2014 году. ВИЧ делится на два типа: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. СПИД в основном вызван ВИЧ-1, является высокотоксичным и инфекционным. ВИЧ-2 является слабо токсичным и инфекционным, в основном распространен в Западной Африке. ВИЧ-1 можно разделить на 3 отдаленно связанные группы: группа M (для основной группы), группа N и группа O. Эта классификация постоянно развивается из-за продолжающейся диверсификации вируса, особенно в связи с вирусной рекомбинацией. [2)] Тест на ВИЧ 4-го поколения может диагностировать ВИЧ-инфекцию примерно на 6-7 дней быстрее, чем существующий тест на ВИЧ 3-го поколения, путем обнаружения антигена p24 ВИЧ вместе с антителами IgG и IgM к ВИЧ. [3)] ichroma HIV Ag/Ab, тест 4-го поколения на ВИЧ, может одновременно обнаружить антитела к ВИЧ-1/2 и антигену p24 ВИЧ-1 в одном тесте.

ПРИНЦИП

Высушенные антитела в детекторной пробирке, как только их разбавят разбавителем, связываются с антигенами в образце с образованием комплексов антиген-антитело. Эти комплексы затем мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими наборами иммобилизованных антител на тестовой линии.
Чем больше антигенов в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильному сигналу флуоресценции. Этот сигнал затем интерпретируется считывающим устройством, как «HIV Ag/Ab положительный» в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ HIV Ag/Ab состоит из «Картриджей», «Пробирок для высушенного буфера обнаружения», «Флакона с разбавителем» и «Идентификационного чипа».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Картридж содержит тест-полоску, мембрана которой содержит антиген ВИЧ-1/2 и стрептавидин на каждой тестовой линии (1 и 2), с куриным IgY на контрольной линии соответственно.
- Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
- Буфер обнаружения содержит высушенный буфер обнаружения. Он содержит антиген ВИЧ-1/2, анти-p24-флуоресцентный конъюгат, анти-куриный IgY-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в фосфатно-солевом буфере (ФСБ).
- Высушенный буфер обнаружения предварительно дозируется в пробирку. 25 пробирок для буфера обнаружения упакованы в пакет из алюминиевой фольги.
- Разбавитель содержит детергент и бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в буфере бората натрия в качестве консерванта. Разбавитель дозируется во флаконе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партий всех тестируемых компонентов (картридж, идентификационный чип и буфер обнаружения, разбавитель) должны совпадать.
- Не обменивайте тестовые компоненты между различными партиями и не используйте тестовые компоненты после истечения срока годности, что может привести к неверным результатам теста.
- Не используйте повторно. Пробирку для буфера обнаружения следует использовать только для обработки одного образца. То же самое и с картриджем.
- Картридж должен оставаться запечатанным в оригинальной упаковке до самого использования. Не используйте картридж, если он поврежден или уже открыт.
- Замороженный образец следует размораживать только один раз. Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с правилами. Образец с тяжелым гемолизом и гиперлипидемией не должен быть использован и должен быть собран еще раз.
- Перед использованием оставьте картридж, буфер для обнаружения и образец при комнатной температуре в течение примерно 30 минут.
- **ichroma™ HIV Ag/Ab**, а также инструмент для испытаний ichroma™ следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно заметить, что прибор для испытаний ichroma™ может создавать незначительные вибрации.
- С использованными пробирками для буфера обнаружения, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и выбрасывать соответствующим образом согласно местным правилам.
- Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.
- **ichroma™ HIV Ag/Ab** предоставит точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий.
  - **ichroma™ HIV Ag/Ab** следует использовать только в сочетании с прибором для испытаний ichroma™**.**
  - Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме **EDTA, гепарина, цитрата натрия**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен в течение 20 месяцев (запечатан в оригинальной упаковке из алюминиевой фольги), если хранится при температуре 4-30 °C.
- Высушенный буфер обнаружения, предварительно дозированный в пробирку, стабилен в течение 20 месяцев, если хранится при температуре 2-8 °C.
- Разбавитель, распределенный во флаконе, стабилен в течение 20 месяцев, если хранится при температуре 2-8 °C.
- После того, как упаковка с картриджем открыта, тест должен быть выполнен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Тест может дать ложноположительный результат(ы) из-за перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии определенных компонентов образца к антигенам захвата/детектора.
- Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антител к антигенам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или ухудшение антигена со временем и/или температурой может привести к ложно-отрицательному результату, поскольку антитело не распознается антигенами.
- Другие факторы могут мешать проведению теста и приводить к ошибочным результатам, таким как технические/процедурные ошибки, ухудшение качества тестовых компонентов/реагентов или присутствие интерферирующих веществ в тестовых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результатах теста, должен подтверждаться комплексным суждением соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие соответствующие результаты теста.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № CFPC-58

Компоненты **ichroma™ HIV Ag/Ab**

▪ Коробка с картриджами:	
- Картриджи	25
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
▪ Алюминиевый пакет, содержащий пробирки для буфера обнаружения	
- Пробирки для буфера обнаружения (высушенные)	25
▪ Чехол для флакона с буфером разведения	
- Флакон с разбавителем	1

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие предметы можно приобрести отдельно от **ichroma™ HIV Ag/Ab**.
Свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- Прибор для испытаний ichroma ™
  - **ichroma ™ II** Кат. № FPRR021

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Типом образца для **ichroma™ HIV Ag/Ab** является цельная кровь/сыворотка/плазма человека.

- Рекомендуется проверить образец в течение 24 часов после сбора.
- Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора цельной крови.
- Образцы могут храниться до недели при температуре 2-8 °C до тестирования. Если тестирование будет отложено более чем на неделю, образцы следует заморозить при температуре -20 ° C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Образцы, хранящиеся в замороженном виде при температуре -20 °C в течение 2 месяцев, не показали различий в производительности. Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.
- После того, как образец был заморожен, его следует размораживать один раз и только для теста, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений теста.

СХЕМА ИСПЫТАНИЯ

- Проверьте содержимое **ichroma™ HIV Ag/Ab**: герметичный картридж, пробирки для буфера обнаружения, флакон с разбавителем и идентификационный чип.
- Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером идентификационного чипа, а также с номером буфера обнаружения.
- Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) и пробирку для буфера обнаружения при комнатной температуре как минимум на 30 минут непосредственно перед тестом. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.
- Включите прибор для испытаний ichroma™.
- Вставьте идентификационный чип в порт идентификационного чипа прибора для испытаний ichroma ™.
- Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на приборе для испытаний ichroma ™.

(Обратитесь к «Руководству по эксплуатации прибора для испытаний ichroma™» для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.)

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

1) Перенесите 150 мкл буфера для разбавителя в пробирку с буфером для обнаружения с помощью пипетки.
2) Перенесите 30 мкл образца (цельная кровь/сыворотка/плазма/контроль), используя пипетку для переноса, в пробирку для определения буфера.
3) Хорошо перемешайте с помощью пипетки 10-20 раз. (Образец смеси должен использоваться немедленно.)
4) Отберите пипеткой 75 мкл смеси образцов и распределите ее в лунке для образцов на картридже.
5) Оставьте загруженный образцом картридж при комнатной температуре на 15 минут.

⚠ *Немедленно сканируйте загруженный образцом картридж после окончания времени инкубации, иначе это приведет к неточному результату теста.*

6) Чтобы сканировать загруженный образцом картридж, вставьте его в держатель картриджа прибора для испытаний ichroma ™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка.
7) Нажмите значок ‘Start’ («Пуск») на экране.
8) Прибор для испытаний ichroma™ немедленно начнет сканирование загруженного образца картриджа.
9) Считайте результат теста на экране прибора для испытаний ichroma ™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Прибор для испытаний ichroma™ автоматически рассчитывает результат теста и отображает «Положительный/Отрицательный/ Неопределенный».
- Вспомогательное значение подается в виде индекса отсечки (COI).

Индекс	Результат	Примечание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отсечки (COI)		
≤ 0.90	Отрицательный для HIV Ag/Ab	Нет необходимости в дополнительном тестировании.
> 0.90, < 1.0	Неопределенный	Нужно перепроверить.
≥ 1.0	Положительный для HIV Ag/Ab	Нужно подтвердить тест.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащего порядка проведения испытаний для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные тесты должны проводиться сразу после открытия новой партии, чтобы убедиться, что технические характеристики испытаний не изменились.
- Тесты контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов теста.
- Контрольные материалы не поставляются с **ichroma™ HIV Ag/Ab**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь за помощью в отдел продаж Boditech Med Inc.
  (Обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Антиген

Для определения предела обнаружения (антиген), меридиональный рекомбинантный антиген p24 был протестирован с помощью **ichroma ™ HIV Ag/Ab**.

p24	**коммерческий экспресс-тест**	**Результаты ichroma™ HIV Ag/Ab**	
		COI	**CV (%)**
$1/6.4X10^6$	Положительный	2.82	9.70
$1/1.28X10^7$	Положительный	1.90	8.55
$1/2.56X10^7$	Положительный / Отрицательный	1.02	6.61
$1/5.12X10^7$	Отрицательный	0.69	12.15
$1/1.02X10^8$	Отрицательный	0.51	14.76
$1/2.05X10^8$	Отрицательный	0.39	36.69
$1/4.1X10^8$	Отрицательный	0.22	53.71

*COI – индекс отсечки; CV – коэффициент вариации

- Антитело

Для определения предела обнаружения (антитела) панель Seracare HIV-1/2 была протестирована с помощью **ichroma ™ HIV Ag/Ab**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИЧ-1	коммерческий экспресс-тест	Результаты ichroma™ HIV Ag/Ab	
		COI	CV (%)
$1/2^{13}$	Положительный	4.16	7.73
$1/2^{14}$	Положительный	2.24	7.55
$1/2^{15}$	Отрицательный	1.16	9.93
$1/2^{16}$	Отрицательный	0.67	9.03
$1/2^{17}$	Отрицательный	0.48	13.01
$1/2^{18}$	Отрицательный	0.45	14.34
$1/2^{19}$	Отрицательный	0.32	22.68
ВИЧ-2	**коммерческий экспресс-тест**	**Результаты ichroma™ HIV Ag/Ab**	
		COI	**CV (%)**
$1/2^{7}$	Положительный	3.09	8.83
$1/2^{8}$	Положительный	1.96	8.15
$1/2^{9}$	Отрицательный	1.01	5.44
$1/2^{10}$	Отрицательный	0.64	11.29
$1/2^{11}$	Отрицательный	0.50	24.12
$1/2^{12}$	Отрицательный	0.27	27.88

- **Аналитическая специфичность**
  - Перекрестная реактивность
  Не было значительной перекрестной реактивности этих материалов с тестом **ichroma™ HIV Ag/Ab**.

Клиническая категория	Результаты		
	Количество образцов	Отрицательный	Положительный
Цитомегаловирус	19	19	0
Вирус Эпштейна-Барра	20	20	0
Вирус гепатита А	28	28	0
Острый вирусный гепатит С	10	10	0
Вирус простого герпеса	19	19	0
Краснуха	20	20	0
Вирус варицелла-зостер	20	20	0
Сифилис	17	17	0
Антинуклеарное антитело	23	23	0
Ревматоидный фактор	23	23	0
Образцы беременных женщин	39	39	0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всего	238	238	0

- Интерференция

Эти материалы не оказывали существенного влияния на тест **ichroma ™ HIV Ag/Ab.**

Материалы	Концентрация
Гепарин	100 000 Ед/л
ЭДТА	5 мкМ
Цитрат натрия	0.085 М
Билирубин	500 мкМ
Гемоглобин	2 г/л
Триглицериды	1.5 мг/мл
Холестерин	20 мМ
Альбумин	60 мг/мл

- **Точность**

- Между партиями

Один человек проверил три разных партии **ichroma™ HIV Ag/Ab,** по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три человека проверили одну партию **ichroma™ HIV Ag/Ab,** по пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверил одну партию **ichroma™ HIV Ag/Ab** в течение трех дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами (проведения испытания)

Один человек проверил **ichroma™ HIV Ag/Ab** на трех разных участках, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Результат		Между партиями		Между людьми		Между днями		Между местами	
		Положительный/ кол-во тестов	Положительный коэффициент (%)	Положительный/ кол-во тестов	Положительный коэффициент (%)	Положительный/ кол-во тестов	Положительный коэффициент (%)	Положительный/ кол-во тестов	Положительный коэффициент (%)
Отрицательный		0/10	0	0/5	0	0/5	0	0/5	0
p24	Средний	10/10	100	5/5	100	5/5	100	5/5	100
	Низкий	10/10	100	5/5	100	5/5	100	5/5	100
ВИЧ1	Средний	10/10	100	5/5	100	5/5	100	5/5	100
	Низкий	10/10	100	5/5	100	5/5	100	5/5	100
ВИЧ2	Средний	10/10	100	5/5	100	5/5	100	5/5	100
	Низкий	10/10	100	5/5	100	5/5	100	5/5	100

- **Сопоставимость с эталонным продуктом**

		Эталонный продукт		
		Положительный	Отрицательный	Всего
ichroma™ HIV Ag/Ab	Положительный	100	1	101
	Отрицательный	10	110	110
	Всего	100	111	211

Положительная сопоставимость: 100 %
Отрицательная сопоставимость: 99,1 %
Общая процентная сопоставимость: 99,5 %

ЛИТЕРАТУРА

1. Emerging concepts in the immunopathogenesis of AIDS., Annu Rev Med, 2009; 60: 471-84.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. A new subtype of human immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol, 1994; 68(3): 1581-1585.
3. Reduction of Diagnostic Window by New Fourth-Generation Human Immunodeficiency Virus Screening Assays, J. Clin. Microbiol, 1998; 36: 2235-2239.

Примечание: См. таблицу ниже, чтобы определить различные символы.

	Достаточно для n-ного количества тестов
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Использовать до (даты)
	Код партии
	Номер по каталогу
	Внимание
	Производитель
	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Допустимая температура
	Повторное использование запрещено

Для получения технической помощи свяжитесь со
Службой технической поддержки Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +(82)-33-243-1400
Факс: +(82)-33-243-9373
www.boditech.co.kr

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-ZK_E-EN (Ред. 03)
Дата редакции: 18 апреля 2019 года

Инфекция

Тест ichroma™ Zika IgG/IgM

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ichroma™ Zika IgG/IgM представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для качественного определения антител типа IgG/IgM к вирусу Зика в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства при проведении скрининговых исследований на наличие инфекции вируса Зика.
Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Вирус Зика (ZIKV), это вирус, переносчиком которого являются комары, и который был впервые обнаружен у обезьяны в Уганде в 1947 году. Вирус Зика это РНК-вирус (несегментированный положительно полярный РНК геном), который принадлежит к семейству Флавивирусов и типу Флавивирусов [(1)]. Филогенетически, вирус является близким с другими членами типа Флавивирусов, включая Вирус Денге, вирус Западного Нила, вирус желтой лихорадки и вирус Японского энцефалита [(2)]. Инфекция вируса Зика может первично быть установлена при помощи ОТ-ПЦР. Виремический период считается малым, поскольку вирус может определяться в крови с 0 по 4 день с момента появления симптомов. Время, необходимое для распознания вирусной РНК в крови может также зависеть от вирусной нагрузки во время острой фазы заболевания, поскольку с течением времени виремия снижается. Отрицательный результат ПЦР в крови, собранной на 5-7 день после появления симптомов не исключает наличие инфекции Флавивируса. Специфические антитела иммуноглобулина типа IgM вируса Зика могут быть определены при помощи фермент-связанного иммуносорбентного исследования (ELISA) или флуоресцентных иммунологических анализов (IFA), с 4 по 5 день с момента появления симптомов. Специфические антитела иммуноглобулина типа IgM флавивирусов обычно определяются в течение 2 – 3 месяцев, но иногда и в течение более длительного периода времени. Специфические антитела иммуноглобулина типа IgG появляются позже, обычно начиная с 8-10 дня и определяются в течение нескольких месяцев. В настоящий момент отсутствуют утвержденные доступные на рынке тесты для серологической диагностики Зика [(3)].

ПРИНЦИП

Тест основан на иммунологическом «сэндвич»-методе; Высушенные детекторные антигены в пробирке с детекторным буфером, после разведения разбавителем, связываются с антителами в образце, образовывая комплексы антиген-антитело. Далее эти комплексы перемещаются на нитроцеллюлозную матрицу для их захвата другими иммобилизованными антигенами на тест-полоске.
Чем больше антител в образце, тем больше образованных комплексов антиген-антитело, и тем выше интенсивность флуоресцентного сигнала. Затем сигнал преобразовывается считывающим устройством (ридером) и отображает значение «Zika IgG/IgM positive» (Зика IgG/IgM положительно) в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест ichroma™ Zika IgG/IgM состоит из Картриджа, Пробирки с детекторным буфером, Пробирки с разбавителем, Идентификационного чипа и Инструкции по использованию.

- Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
- Часть с картриджем содержит тест-полоску, на мембране которой нанесен античеловеческий иммуноглобулин типа IgM и античеловеческий иммуноглобулин типа IgG на соответствующих тест-линиях (1 и 2), а иммуноглобулин типа Y цыпленка – на контрольной линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Часть с детектором содержит конъюгат рекомбинантного NS1 антигена вируса Зика, меченного флуоресцином, конъюгат антител к иммуноглобулину типа Y цыпленка, меченный флуоресцином, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-буферном солевом растворе в качестве консерванта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

● Только для использования в диагностике ин-витро.

● Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».

● Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

● Номера партии всех компонентов теста (картридж, идентификационный чип и детекторный буфер, разбавитель) должны совпадать.

● Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.

● Не используйте картриджи или пробирки с детекторным буфером повторно. Пробирку с детекторным буфером следует использовать для обработки только одного образца. Картридж также следует использовать для обработки только одного образца.

● Картридж должен храниться в запечатанной оригинальной упаковке до момента его использования. Не используйте картридж, если упаковка повреждена или уже вскрыта.

● Замороженный образец может быть оттаян только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и/или гиперлипидемические образцы.

● Непосредственно перед использованием поместите картридж, детекторный буфер, разбавитель и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут.

● Оборудование для тестов ichroma™ может создавать незначительную вибрацию во время использования.

● С использованными пробирками с детекторным буфером, разбавителем, наконечниками пипеток, картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их подходящим способом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.

● Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.

● Тест ichroma™ Zika IgG/IgM, даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.

- Тест ichroma™ Zika IgG/IgM, следует использовать только с оборудованием для тестов ichroma™.
- Следует использовать только рекомендуемые антикоагулянты для образца.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь	Гепарин-натрий, Литий-гепарин
Плазма	ЭДТА, K_2-ЭДТА, K_3-ЭДТА, Натрий-цитрат
Сыворотка	Не применимо

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в пакет из алюминиевой фольги), при условии хранения при температуре от 4 до 30 °C.

● Детекторный буфер стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при температуре от 2 до 8 °C.

● Разбавитель, помещенный в пробирку, стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при температуре от 2 до 8 °C.

● После вскрытия пакета с картриджем, тест должен быть проведен немедленно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

● Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.

● Тест может дать ложноотрицательные результаты. Отсутствие реакции антигена и антител наиболее типично в том случае, если антигенная детерминанта замаскирована какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлена или захвачена антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигена по прошествии времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.

● Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические неисправности / погрешности, снижение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.

● Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов и прочих необходимых результатов анализов.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-59

Компоненты теста ichroma™ Zika IgG/IgM

• Коробка с картриджем:

- Картриджи 25
- Идентификационный чип 1
- Инструкция по эксплуатации 1

• Алюминиевый пакет, содержащий пробирки с детекторным буфером

- Пробирки с детекторным буфером 25

• Пакет с флаконом с буфером для разбавления

- Флакон с разбавителем 1

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от теста ichroma™ Zika IgG/IgM.
Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

• Оборудование для тестов ichroma™

- ichroma™ II REF FPRR021

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста ichroma™ Zika IgG/IgM: цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

• Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.

• Следует отделить сыворотку или плазму от сгустков посредством центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови.

• Цельную кровь можно хранить до недели при температуре от 2 до 8 °C до момента ее исследования.

• Сыворотку или плазму можно хранить до месяца при температуре от 2 до 8 °C до момента ее исследования. Если исследование невозможно провести в течение месяца, ее следует заморозить при температуре ниже -20°C.

• Хранение образца в замороженном виде в течение 12 месяцев при температуре ниже -20°C не повлияло на качество результатов.

• Однако никогда не следует замораживать образцы цельной крови.

• После замораживания образца, его следует разморозить только один раз и только для цели исследования, поскольку повторное замораживание и оттаиванием может привести к изменению результатов анализа.

• Образцы, содержащие осадок, должны быть очищены центрифугированием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАСТРОЙКА ТЕСТА

● Проверьте содержимое теста ichroma™ Zika IgG/IgM: запечатанный картридж, пробирки с детекторным буфером, флакон с разбавителем и идентификационный чип.

● Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа, детекторного буфера, а также разбавителя.

● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике), пробирку с детекторным буфером и разбавитель в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.

● Включите оборудование для тестов ichroma™.

(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Режим нескольких тестов

1) Используя пипетку, поместите 150 мкл разбавителя в пробирку с детекторным буфером.

2) Используя пипетку поместите 30 мкл образца (цельной крови / сыворотки / плазмы человека / контроля) в пробирку с детекторным буфером.

3) Тщательно растворите гранулированный детекторный буфер 20 каплями из пипетки.

(Смесь образца должна быть использована немедленно).

4) Загрузите 75 мкл смеси образца в лунку для образца в картридже.

5) Оставьте картридж, с загруженным образцом, в условиях комнатной температуре на 12 минут.

(!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.

6) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.

7) Нажмите кнопку ‘Start’ («Старт») на оборудовании для тестов ichroma™.

8) Оборудование для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.

9) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

Режим одного теста

1) Используя пипетку, поместите 150 мкл разбавителя в пробирку с детекторным буфером.

2) Используя пипетку поместите 30 мкл образца (цельной крови / сыворотки / плазмы человека / контроля) в пробирку с детекторным буфером.

3) Тщательно растворите гранулированный детекторный буфер 20 каплями из пипетки.

(Смесь образца должна быть использована немедленно).

4) Загрузите 75 мкл смеси образца в лунку для образца в картридже.

5) Вставьте картридж в держатель картриджа в оборудовании для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.

6) Нажмите кнопку ‘Start’ («Старт») на оборудовании для тестов ichroma™.

7) Оборудование для тестов ichroma™ автоматически начнет сканирование картриджа с загруженным образцом через 12 минут.

8) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

Примечание: Для выбора типа образца обратитесь к Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

● Оборудование для тестов ichroma™ автоматически подсчитывает результат анализа и отображает “G (значение COI: P / N / I (положительный / отрицательный / сомнительный”)), “M (значение COI: P / N / I (положительный / отрицательный / сомнительный”)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Вспомогательным значением служит индекс порогового значения (COI).

Индекс порогового значения (COI).	Результат	Примечание
< 0.9	Отрицательный на наличие иммуноглобулинов типа IgG/IgM Зика	Нет необходимости проводить дополнительное исследование
≥ 0.9, < 1.1	Сомнительный	Необходимо провести повторное исследование. Если результат теста постоянно показывает «Отрицательно» или «Сомнительно», то данные образцы считаются отрицательными на содержание антител к IgG/IgM Зика.
≥ 1.1	Положительный на наличие иммуноглобулинов типа IgG/IgM Зика	Следует провести тест для подтверждения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

• Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.

● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.

● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.

● Контрольные материалы не предоставляются с тестом ichroma™ Zika IgG/IgM. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.

(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● Аналитическая чувствительность:

- Пороговый

Результат теста ichroma™ Zika IgG/IgM указывает «положительность» или «отрицательность» образца, определённую при помощи алгоритма ридера ichroma™, основанного на индексе порогового значения (COI).

Индекс порогового значения (COI)	Результат
COI ≥ 1.1	Положительный
0.9 ≤ COI < 1.1	Сомнительный
COI < 0.9	Отрицательный

● Аналитическая специфичность:

- Перекрестная реактивность

Значимая перекрестная реактивность указанных материалов с тестом ichroma™ Zika IgG/IgM отсутствовала.

Материалы перекрестной реактивности	
№1	Антитела к вирусу гепатита A (Anti-HAV)
№2	Антитела к вирусу гепатита B (Anti-HBV)
№3	Антитела к вирусу гепатита C (Anti-HCV)
№4	Антитела к вирусу Эпштейна-Барра (Anti-EBV)
№5	Антитела к ЦМВИ (Anti-CMV)
№6	Антинуклеарные антиядерные антитела (ANA)
№7	Ревматоидный фактор

- Интерференция

Значимая интерференция указанных материалов с тестом ichroma™ Zika IgG/IgM отсутствовала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Материалы интерференции	
№1	Натрий-гепарин
№2	К2-ЭДТА
№3	Цитрат натрия
№4	Билирубин
№5	Гемоглобин
№6	Триглицериды
№7	Холестерин
№8	Бычий сывороточный альбумин

● Прецизионность

- Между партиями

Один человек исследовал три различные партии теста ichroma™ Zika IgG/IgM, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между лицами

Три различных лица исследовали одну и ту же партию теста ichroma™ Zika IgG/IgM, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек исследовал одну и ту же партию теста ichroma™ Zika IgG/IgM в течение трех дней, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Один человек исследовал одну и ту же партию теста ichroma™ Zika IgG/IgM на трех различных объектах, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

Стандартный материал	Между партиями	Между лицами	Между днями	Между объектами
	Положительный коэффициент	Положительный коэффициент	Положительный коэффициент	Положительный коэффициент
Отрицательный	0%	0%	0%	0%
IgG положительно	100%	100%	100%	100%
IgM положительно	100%	100%	100%	100%

● Сопоставимость:

Zika IgG		Референсный реагент (ELISA)		
		Положительный	Отрицательный	Итого
ichroma™ Zika IgG/IgM	Положительный	29	0	29
	Отрицательный	0	5	5
	Итого	29	5	34
Zika IgM		Референсный реагент (ELISA)		
		Положительный	Отрицательный	Итого
ichroma™ Zika IgG/IgM	Положительный	17	3	20
	Отрицательный	3	11	14
	Итого	20	14	34

● Иммуноглобулин типа IgG

- Процент совпадения положительный результатов (%) = 17/20 x 100 = 85.0%
- Процент совпадения отрицательный результатов (%) = 11/14 x 100 = 76.8%

● Иммуноглобулин типа IgM

- Процент совпадения положительный результатов (%) = 29/29 x 100 = 100%
- Процент совпадения отрицательный результатов (%) = 5/5 x 100 = 100%

ЛИТЕРАТУРА

1. Zika virus disease: a current review of the literature. Muhammad Atif et al., Infection, 2016.
2. Zika virus: a new arboviral public health problem. Tulin Demir et al., Folia Microbiol, 2016.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. European Centre for Disease Prevention and Control Interim guidance for healthcare provider and Zika virus laboratory diagnosis. ECDC, Stockholm. 2016

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cardiac

ichroma™ hsCRP

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ichroma™ hsCRP это флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в человеческой цельной крови/ сыворотке/ плазме. Используется в качестве вспомогательного средства при лечении и мониторинге сердечно-сосудистых заболеваний.
Предназначен только для диагностического использования *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

С-реактивный белок (CRP) синтезируется печенью в ответ на интерлейкин-6 и хорошо известен как один из классических острофазовых агентов и как маркер воспаления. Недавно было высказано предположение, что маркер воспаления, наряду с сывороточным холестерином, может быть критическим компонентом в развитии и прогрессировании атеросклероза[1,2]. Все больше фактов подтверждают идею о том, что сердечно-сосудистые заболевания, включая ишемическую болезнь сердца, ишемический инсульт и острый инфаркт миокарда, развиваются, по крайней мере частично, из-за хронического низкого уровня CRP эндотелия сосудов[3,4]. По-видимому, высокочувствительный CRP (hsCRP) становится самым значительным и наиболее независимым прогностическим фактором риска развития атеросклероза и CC3[5,6]. Американская кардиологическая ассоциация (AHA) и Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) опубликовали заявление об использовании С-реактивного белка для оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу, чтобы быть захваченным другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.
Больше антигена в образце образует больше комплексов антиген-антитело и приводит к большей интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, которое обрабатывается прибором для тестов ichroma ™, чтобы показать концентрацию CRP в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ hsCRP состоит из ‘Картриджей’, ‘Пробирок с буфером для детекции’, ‘Коллекторами образцов’ и ‘ID чипа’.

- Картридж содержит тест-полоску, мембрана которой содержит мышиный моноклональный анти-человеческий CRP на линии теста, и кроличий иммуноглобуин класса G (IgG) на контрольной линии.
- Каждый картридж индивидуально запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий десикант. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит ID чип.
- Буфер для детекции содержит мышиный моноклональный анти-человеческий флуоресцентный конъюгат CRP, козий анти-кроличий флуоресцентный конъюгат IgG, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в натрий-фосфатный буфере (PBS) в качестве консерванта.
- Буфер для детекции заранее разлит по пробиркам. 25 пробирок с буфером для детекции упакованы в коробку с буфером для детекции и дополнительно упакованы в пенопластовую коробку (Styrofoam) с пакетами со льдом для перевозки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Предназначен только для диагностического использования *in vitro*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тщательно выполняйте все инструкции и процедуры, описанные в настоящей 'Инструкции по применению''.
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партии всех компонентов теста (картридж, ID чип и буфер для детекции) должны соответствовать друг другу.
- Не смешивайте компоненты теста из различных партий и не используйте компоненты теста после окончания срока годности, и то и другое может привести к ложному результату (результатам) теста.
- Не допускается повторное использование картриджей или пробирок с буфером для детекции. Пробирки с буфером для детекции должны использоваться для обработки только одного образца. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.
- Картридж должен оставаться запечатанным в своем первоначальном пакете вплоть до момента использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже был открыт.
- Замороженные образцы можно размораживать только один раз. При перевозке образцы должны быть упакованы согласно локальным нормам. Нельзя использовать образцы с сильным гемолизом и/ или гиперлипидемией.
- Непосредственно перед использованием необходимо выдержать картридж, буфер для детекции и образец при комнатной температуре приблизительно на протяжении 30 минут.
- Прибор для тестов ichroma™ может производить незначительную вибрацию.
- С использованными пробирками от буфера для детекции, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их с использованием метода, соответствующего применимым местным законам.
- Воздействие большого количества азида натрия может привести к некоторым проблемам со здоровьем, таким как конвульсии, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, травма легких и нарушение дыхания.
- **ichroma™ hsCRP** обеспечит точные и надежные результаты при условии соблюдения следующих условий.
  - **ichroma™ hsCRP** должен использоваться только вместе с прибором для тестов ichroma™.
  - Необходимо использовать рекомендуемый антикоагулянт.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь Плазма	ЭДТА, гепарин, цитрат натрия
Сыворотка	Не применимо.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен на протяжении 20 месяцев (пока он запечатан в пакет из алюминиевой фольги) при условии хранения при температуре 4-30 °C.
- Предварительно разлитый в пробирки буфер для детекции стабилен на протяжении 20 месяцев при условии хранения при температуре 2-8 °C.
- После того как пакет с картриджем был открыт, тест должен быть выполнен незамедлительно.

ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Тест может дать ложноположительный результат (результаты) из-за перекрестных реакций и/ или неспецифического присоединения некоторых компонентов образца к иммобилизованным/ детекторным антителам.
- Тест может дать ложноотрицательный результат (результаты) из-за невосприимчивости антигена к антителам, что является наиболее распространенным в случае, если эпитоп маскируется какими-либо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

неизвестными компонентами таким образом, что антитела не могут определить его или захватить. Нестабильность или деградация антигена из-за времени и/ или температуры может также послужить причиной ложноотрицательного результата, так как это приводит к тому, что антиген становится нераспознаваемым для антител.

- Другие факторы могут вмешаться в течение теста и привести к ошибочным результатам, а именно: технические/ процедурные ошибки, деградация компонентов/ реагентов теста или присутствие интерферирующих субстанций в образцах для теста.
- Любой клинический диагноз, основывающийся на результатах теста, должен поддерживаться всесторонней оценкой соответствующего врача, включающей клинические симптомы и результаты других требуемых тестов.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Ref CFPC-6

Компоненты **ichroma™ hsCRP**

- Коробка с картриджами:
  - Картриджи 25
  - ID чип 1
  - Инструкция по применению 1
  - Коллекторы образцов 25
- Коробка, содержащая пробирки с буфером для детекции
  - Пробирки с буфером для детекции 25

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие пункты могут быть приобретены отдельно от ichroma™ hsCRP. Если вам требуется больше информации, обращайтесь в наш отдел продаж.

- Прибор для тестов ichroma™
  - ichroma™ Ридер Ref FR203
  - ichroma™ II Ref FPRR021
- ichroma™ Принтер Ref FPRR007
- Boditech CRP Контроль Ref CFPO-100

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Тип образцов для ichroma™ hsCRP это человеческая цельная кровь/ сыворотка/ плазма.

- Рекомендуется тестировать образец не позднее чем через 24 часа после сбора.
- Сыворотка или плазма должны быть отделены от свернувшейся крови путем центрифугирования не позднее чем через 3 часа после забора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест невозможно провести в течение 24 часов, сыворотка или плазма должны быть немедленно заморожены при температуре ниже -20 °C. Хранение образцов в замороженном виде на протяжении периода до 3 месяцев не влияет на качество результатов.
- В случае если образец состоит из цельной крови, его ни в коем случае нельзя хранить в морозильнике.
- После того как образец был заморожен, его можно использовать только один раз для проведения теста, потому что повторное замораживание и размораживание может привести к изменению показателей теста.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

- Проверьте содержимое **ichroma™ hsCRP**: запечатанный картридж, пробирки с буфером для детекции, коллекторы образцов и ID чип.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проверьте, чтобы номер партии картриджа совпадал с номером ID чипа и буфера для детекции.
- Выдержите запечатанный картридж (если он хранился в холодильнике) и пробирку с буфером для детекции при комнатной температуре на протяжении, по крайней мере, 30 минут прямо перед тестом. Положите картридж на чистую, обеспыленную и плоскую поверхность.
- Включите прибор для тестов ichroma™ tests.
- Вставьте ID чип в порт для ID чипа на приборе для тестов ichroma™ tests**.**
- Нажмите кнопку 'Select' (выбор) на приборе для тестов ichroma™ tests. (Обращайтесь к 'Руководству по эксплуатации Прибора для тестов ichromaTM' за полной информацией и инструкциями по эксплуатации.)

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

<Мульти Режим>

1. Сделайте прокол на верхней части пробирки с буфером для детекции при помощи пустого коллектора образцов.
2. Возьмите 10 мкл (цельной крови человека/ сыворотки/ плазмы/ контроля) образца с помощью коллектора образцов.
3. Соберите коллектор образцов и пробирку в единое целое.
4. Встряхните 10 или более раз до тех пор, пока образец не выйдет из коллектора образцов путем инверсии. Смесь буфера и образца должна быть использована в течение 30 секунд.
5. Снимите крышку с верхней части собранной пробирки. Перед нанесением на картридж сбросьте две капли реагента на бумажное полотенце.
6. Загрузите только две капли смеси в лунку для образца в картридже.
7. Оставьте картридж при комнатной температуре в течение 3 мин перед тем, как вставить устройство в держатель.

   ⚠ *Просканируйте загруженный образцом картридж сразу же по окончанию времени инкубации. Если этого не сделать, то это приведет к неточному результату теста.*
8. Чтобы просканировать загруженный образцом картридж, вставьте его в держатель для картриджей прибора для тестов ichroma™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставить его до упора внутрь держателя картриджа. На картридж специально для этой цели нанесена стрелка.
9. Нажмите кнопку 'Select' (выбор) на приборе для тестов ichroma™ чтобы начать процесс сканирования.
10. Прибор для тестов ichroma™ начнет сканирование загруженного образцом картриджа немедленно.
11. Прочитайте результаты теста на дисплее прибора для тестов ichromaTM.

<Одиночный Режим>

1. Сделайте прокол на верхней части пробирки с буфером для детекции при помощи пустого коллектора образцов.
2. Возьмите 10 мкл (цельной крови человека/ сыворотки/ плазмы/ контроля) образца с помощью коллектора образцов.
3. Соберите коллектор образцов и пробирку в единое целое.
4. Встряхните 10 или более раз до тех пор, пока образец не выйдет из коллектора образцов путем инверсии. Смесь буфера и образца должна быть использована в течение 30 секунд.
5. Снимите крышку с верхней части собранной пробирки. Перед нанесением на картридж сбросьте две капли реагента на бумажное полотенце
6. Загрузите только две капли смеси в лунку для образца в картридже.
7. Вставьте устройство в держатель прибора для тестов ichroma™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставить его до упора внутрь держателя картриджа. На картридж специально для этой цели нанесена стрелка.
8. Нажмите кнопку 'Select' (выбор) или ‘START’ (начало) на приборе для тестов ichroma™
9. Картридж входит в прибор для испытаний ichroma™ и автоматически начинает сканирование

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

загруженного образцом картриджа через 3 мин.

10. Прочитайте результаты теста на дисплее прибора для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- Прибор для тестов ichroma™ автоматически рассчитывает результаты теста и отображает концентрацию CRP в тестируемом образце в мг/ л.
- Пороговые (справочные значения).
  - Низкий риск: <1.0 мг/ л
  - Средний риск: 1.0-3.0 мг/ л
  - Высокий риск: >3.0 мг/ л
- Рабочий диапазон: 0.1-10 мг/ л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа, они должны проводиться через постоянные интервалы.
- Контрольные тесты должны выполняться немедленно после открытия новой партии для теста для того, чтобы удостовериться, что характеристики теста не изменились.
- Тесты контроля качества также должны выполняться, когда бы ни возник какой бы то ни было вопрос касательно достоверности результатов теста.
- Контрольные материалы не поставляются вместе с ichroma™ hsCRP. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, обращаться за помощью в Отдел продаж Boditech Med Inc.
  (По поводу использования контрольного материала смотреть инструкцию)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

Предел бланка (LoB)	0.012 мг/ л
Предел обнаружения (LoD)	0.029 мг/ л
Нижняя граница определяемых концентраций (LoQ)	0.10 мг/ л

- **Аналитическая специфичность**
  - -**Интерференция**

    Не наблюдалось существенной интерференции от этих материалов при тестовых измерениях **ichroma™ hsCRP**

материалы	Концентрация
Аскорбиновая кислота	350 мкмоль/ л
Билирубин	350 мкмоль/ л
Альбумин (Белок)	60 г/ л
Глюкоза	120 мг/ дл
Триглицеридная смесь	500 мг/ дл
Гемоглобин	2,000 мкг/ мл

- **Перекрестная реактивность**

  Не наблюдалось существенной перекрестной реактивности от этих материалов при тестовых измерениях ichroma™

материалы	Концентрация
РЭА	500 мкг/ мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АФП	100 мкг/ мл
АЛТ	500 мкг/ мл
Тропонин I	500 мкг/ мл
КК-MB	500 мкг/ мл
NT-proBNP	500 мкг/ мл
Сывороточный амилоид P	500 мкг/ мл

- **Точность**
  - Между партиями
    Один человек протестировал три разных партии ichroma™ hsCRP, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.
  - Между людьми
    Три разных человека протестировали ichroma™ hsCRP, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.
  - Между днями
    Один человек тестировал ichroma™ hsCRP на протяжении пяти дней, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.
  - Между площадками
    Три человека протестировали ichroma™ hsCRP на трех различных площадках, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

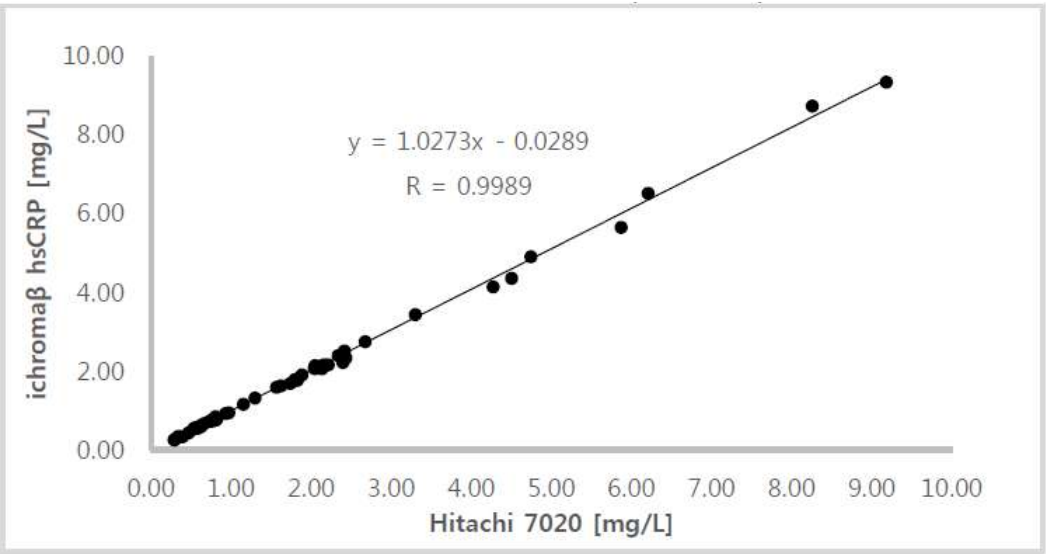
Конц [мг/ л]	Между партиями		Между людьми		Между днями		Между площадками	
	Среднее	Коэф-т вариации (%)	Среднее	Коэф-т вариации (%)	Среднее	Коэф-т вариации (%)	Среднее	Коэф-т вариации (%)
0.5	0.48	3.53	0.49	4.71	0.48	3.84	0.49	3.80
1.5	1.48	3.53	1.47	4.26	1.49	3.42	1.49	3.78
5	5.01	5.56	4.90	8.50	5.03	4.79	5.03	3.03

- Правильность
  Правильность была подтверждена 3 различными партиями, протестированными по десять раз каждая с разными концентрациями.

CRP [mg/L]	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Среднее	Восстановление (%)
0.5	0.47	0.49	0.49	0.48	97%
1.5	1.48	1.47	1.50	1.48	99%
5	5.12	5.04	5.12	5.09	102%

- **Сопоставимость**
  Образцы сыворотки CRP были количественно измерены независимым образом при помощи ichroma ™ hsCRP и Hitachi 7020 (Hitachi Inc., Япония) в соответствии с предписанными процедурами тестирования. Было проведено сравнение результатов тестов, и была исследована их сопоставимость при помощи линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами соответственно следующие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. Circulation 1999; 99:237-242.
2. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardilvascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-Reactive Protein and Lipid Screening. Clin Chem 2001; 47:28-30.
3. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clin Chem 2001; 47(3):403-411.
4. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. Circulation 1999;99:855-860.
5. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter? Science 2002; 296:242-245.
6. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reacitve protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovasculare disease in women. N Engl J Med 2000:342(12): 836- 843.
7. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.
8. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of –care testing. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177.

Примечание: Для идентификации различных символов обращаться к нижеприведенной таблице.

Σ	**Достаточно для <n> тестов**
	Прочитайте инструкции перед использованием.
	Использовать до
LOT	**Номер партии**
REF	**Номер в каталоге**
	Внимание
	Производитель:
EC REP	**Полномочный представитель Европейского Сообщества**
IVD	**Диагностический медицинский прибор in vitro**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Пределы температуры
	Не использовать повторно
CE	**Этот продукт соответствует требованиям директивы 98/79/EC к диагностическим медицинским приборам in vitro**

При необходимости технической поддержки, обращаться в:
Службу технической поддержки Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (Брюссель, БЕЛЬГИЯ)
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-DG-EN (Ред. 06)
Дата редакции: 11 марта 2019 года

Инфекция

Тест ichroma™ Dengue IgG/IgM

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ichroma™ Dengue IgG/IgM представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для качественного определения антител типа IgG/IgM к вирусу Денге в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства при проведении скрининговых исследований на наличие инфекции вируса Денге.
Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Вирус Денге (DENV), это вирус, переносчиком которого являются комары, и который филогенетически принадлежит к классу Флавивирусов, включающих Вирус Зика, вирус Западного Нила, вирус желтой лихорадки и вирус Японского энцефалита. Вирус Денге включает в себя 4 серотипа, с четким развитием инфекции и иммунным ответом. Инфекция вируса Денге клинически является причиной большого разнообразия заболеваний человека, от легкой лихорадки Денге до тяжелой формы геморрагической лихорадки Денге или шокового синдрома Денге. [1)] Некоторые данные указывают на то, что повторное инфицирование вирусом Денге с серотипом, отличным от первичной инфекции, относится к тяжелой форме заболевания Денге. [2)] Иммунный ответ на первичное или повторное заражение вирусом Денге различный. В случае первичной инфекции, титр специфических иммуноглобулинов типа IgM будет выше, чем титр иммуноглобулинов типа IgG в течение 4-10 дней с момента начала заболевания. Ответ иммуноглобулинов типа IgG остается на всю жизнь пациента, перенесшего первичную инфекцию. В случае вторичного инфицирования, наоборот, титр вирус-специфических иммуноглобулинов типа IgG, будет более высоким, чем титр иммуноглобулинов типа IgM, в течение всего серологического периода. [2, 3)] Хотя существует большое количество видов реагентов для серологической диагностики, включая фермент-связанное иммуносорбентное исследование (ELISA) или флуоресцентный иммунологический анализ (IFA), требуется разработка набора для одновременного и точного определения иммуноглобулинов типа IgG и IgM. [4)]

ПРИНЦИП

Тест основан на иммунологическом «сэндвич»-методе; Конъюгаторы, присутствующие в конъюгаторной прокладке, связываются с антителом, присутствующим в образце, образовывая комплексы антиген-антитело, и перемещаются на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другими иммобилизованными антигенами на тест-полоске.
Чем больше антител в образце, тем больше образованных комплексов антиген-антитело, и тем выше интенсивность флуоресцентного сигнала. Затем сигнал преобразовывается считывающим устройством (ридером) и отображает значение «dengue IgG/IgM positive» (Денге IgG/IgM положительно) в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест ichroma™ Dengue IgG/IgM состоит из Картриджа, Разбавителя, Идентификационного чипа и Инструкции по использованию.

- Картридж содержит тест-полоску, на мембране которой иммобилизован античеловеческий иммуноглобулин типа IgM и античеловеческий иммуноглобулин типа IgG на соответствующих тест-линиях, и иммуноглобулин типа Y цыпленка – на контрольной линии.
- Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
- Разбавитель содержит детергент в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в буфере борнокислого натрия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Разбавитель распределен по пробиркам с разбавителем. 25 пробирок с разбавителем упакованы в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

● Только для использования в диагностике ин-витро.

● Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».

● Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

● Номера партии всех компонентов теста (картридж, идентификационный чип и разбавитель) должны совпадать.

● Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.

● Не используйте картриджи или пробирки с разбавителем повторно. Пробирку с разбавителем следует использовать для обработки только одного образца. Картридж также следует использовать для обработки только одного образца.

● Картридж должен храниться в запечатанной оригинальной упаковке до момента его использования. Не используйте картридж, если упаковка повреждена или уже вскрыта.

● Замороженный образец может быть оттаян только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и/или гиперлипидемические образцы.

● Непосредственно перед использованием поместите картридж, разбавитель и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут.

● Оборудование для тестов ichroma™ может создавать незначительную вибрацию во время использования.

● С использованными картриджами, пробирками с разбавителем и наконечниками пипеток следует обращаться с осторожностью и утилизировать их подходящим способом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.

● Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.

● Тест ichroma™ Dengue IgG/IgM, даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.

- Тест ichroma™ Dengue IgG/IgM, следует использовать только с оборудованием для тестов ichroma™.

- Следует использовать только рекомендуемые антикоагулянты для образца.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь	ЭДТА, K_2-ЭДТА, K_3-ЭДТА, Гепарин-натрий, Литий-гепарин, Натрий-цитрат
Плазма	
Сыворотка	Не применимо

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в пакет из алюминиевой фольги), при условии хранения при температуре от 4 до 30 °C.

● Разбавитель стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при температуре от 4 до 30 °C.

● После вскрытия пакета с картриджем, тест должен быть проведен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

● Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.

● Тест может дать ложноотрицательные результаты. Отсутствие реакции антигена и антител наиболее типично в том случае, если антигенная детерминанта замаскирована какими-либо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлена или захвачена антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигенапо прошествии времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.

● Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические неисправности / погрешности, снижение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.

● Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов и прочих необходимых результатов анализов.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-60

Компоненты теста ichroma™ Dengue IgG/IgM

• Коробка с картриджем:

- Картриджи	25
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по эксплуатации	1

• Коробка с разбавителем:

- Пробирки с разбавителем	25

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от теста ichroma™ Dengue IgG/IgM.
Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

• Оборудование для тестов ichroma™

- ichroma™ II REF FPRR021

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста ichroma™ Dengue IgG/IgM: цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

• Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.

• Следует отделить сыворотку или плазму от сгустков посредством центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови.

• Цельную кровь можно хранить до недели при температуре от 2 до 8 °C до момента ее исследования.

• Сыворотку или плазму можно хранить до месяца при температуре от 2 до 8 °C до момента ее исследования. Если исследование невозможно провести в течение месяца, ее следует заморозить при температуре ниже -20°C.

• Хранение образца в замороженном виде в течение 1 года при температуре ниже -20°C не повлияло на качество результатов.

• Однако никогда не следует замораживать образцы цельной крови.

• После замораживания образца, его следует разморозить только один раз и только для цели исследования, поскольку повторное замораживание и оттаиванием может привести к изменению результатов анализа.

• Образцы, содержащие осадок, должны быть очищены центрифугированием.

НАСТРОЙКА ТЕСТА

● Проверьте содержимое теста ichroma™ Dengue IgG/IgM: запечатанные картриджи, пробирки с разбавителем и идентификационный чип.

● Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа, а также разбавителя.

● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике) в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.

● Включите оборудование для тестов ichroma™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Режим нескольких тестов

1) Используя пипетку поместите 30 мкл образца (цельной крови / сыворотки / плазмы человека / контроля) в пробирку с разбавителем.
2) Тщательно смешайте образец, встряхнув примерно 2-3 раза.
3) При помощи пипетки произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца в картридже.
4) Оставьте картридж, с загруженным образцом, в условиях комнатной температуре на 12 минут.
(!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.
5) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
6) Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») или кнопку ‘Start’ («Старт») на оборудовании для тестов ichroma™.
7) Оборудование для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.
8) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

Режим одного теста

1) Используя пипетку поместите 30 мкл образца (цельной крови / сыворотки / плазмы человека / контроля) в пробирку с разбавителем.
2) Тщательно смешайте образец, встряхнув примерно 2-3 раза.
3) При помощи пипетки произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца в картридже.
4) Вставьте картридж в держатель картриджа в оборудовании для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
5) Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») или кнопку ‘Start’ («Старт») на оборудовании для тестов ichroma™.
6) Оборудование для тестов ichroma™ автоматически начнет сканирование картриджа с загруженным образцом через 12 минут.
7) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.
Примечание: Для выбора типа образца обратитесь к Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

● Оборудование для тестов ichroma™ автоматически подсчитывает результат анализа и отображает “G (значение COI: P / N / I (положительный / отрицательный / сомнительный”)), “M (значение COI: P / N / I (положительный / отрицательный / сомнительный”)).
● Вспомогательным значением служит индекс порогового значения (COI).

Индекс порогового значения (COI).	Результат	Примечание
< 0.9	Отрицательный на наличие иммуноглобулинов типа IgG/IgM Денге	Нет необходимости проводить дополнительное исследование
≥ 0.9, < 1.1	Сомнительный	Необходимо провести повторное исследование. Если результат теста постоянно показывает «Отрицательно» или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		«Сомнительно», то данные образцы считаются отрицательными на содержание антител к IgG/IgM Денге.
≥ 1.1	Положительный на наличие иммуноглобулинов типа IgG/IgM Денге	Следует провести тест для подтверждения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

• Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.

● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.

● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.

● Контрольные материалы не предоставляются с тестом ichroma™ Dengue IgG/IgM. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.

(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● Аналитическая чувствительность:

- Пороговый

Результат теста ichroma™ Dengue IgG/IgM указывает «положительность» или «отрицательность» образца, определённую при помощи алгоритма ридера ichroma™, основанного на индексе порогового значения (COI).

Индекс порогового значения (COI)	Результат
COI ≥ 1.1	Положительный
0.9 ≤ COI < 1.1	Сомнительный
COI < 0.9	Отрицательный

● Аналитическая специфичность:

- Перекрестная реактивность

Значимая перекрестная реактивность указанных материалов с тестом ichroma™ Dengue IgG/IgM отсутствовала.

Материалы перекрестной реактивности	
№1	Антитела к вирусу гепатита A (Anti-HAV)
№2	Антитела к вирусу гепатита B (Anti-HBV)
№3	Антитела к вирусу гепатита C (Anti-HCV)
№4	Антитела к вирусу Эпштейна-Барра (Anti-EBV)
№5	Антитела к ЦМВИ (Anti-CMV)
№6	Антинуклеарные антиядерные антитела (ANA)
№7	Ревматоидный фактор

- Интерференция

Значимая интерференция указанных материалов с тестом ichroma™ Dengue IgG/IgM отсутствовала.

Материалы инетерференции	
№1	Натрий-гепарин
№2	K2-ЭДТА
№3	Цитрат натрия
№4	Билирубин
№5	Гемоглобин
№6	Триглицериды
№7	Холестерин
№8	Бычий сывороточный альбумин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Прецизионность

- Между партиями

Один человек исследовал три различные партии теста ichroma™ Dengue IgG/IgM, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между лицами

Три различных лица исследовали одну и ту же партию теста ichroma™ Dengue IgG/IgM, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек исследовал одну и ту же партию теста ichroma™ Dengue IgG/IgM в течение трех дней, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Один человек исследовал одну и ту же партию теста ichroma™ Dengue IgG/IgM на трех различных объектах, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

Стандартный материал	Между партиями	Между лицами	Между днями	Между объектами
	Положительный коэффициент	Положительный коэффициент	Положительный коэффициент	Положительный коэффициент
Отрицательный	0%	0%	0%	0%
Высокий	100%	100%	100%	100%
Средний	100%	100%	100%	100%
Низкий	100%	100%	100%	100%

● Сопоставимость:

Dengue IgG		Референсный реагент (ELISA)		
		Положительный	Отрицательный	Итого
ichroma™ Dengue IgG/IgM	Положительный	58	0	58
	Отрицательный	1	0	1
	Итого	59	0	59
Dengue IgM		Референсный реагент (ELISA)		
		Положительный	Отрицательный	Итого
ichroma™ Dengue IgG/IgM	Положительный	44	2	46
	Отрицательный	8	5	13
	Итого	52	7	59

● Общая согласованность иммуноглобулины типа IgG=98.3%

● Общая согласованность иммуноглобулины типа IgM=83.0%

ЛИТЕРАТУРА

1. Evaluation of diagnostic test: Dengue. Rosanna W. P. et al., Nature,2010.

2. Immunoglobulin G (IgG) to IgM ratio in secondary adult dengue infection using samples from early days of symptoms onset. Cucunawangsih et al., BMC Infectious Diseases, 2015.

3. Dengue Viraemia Titer, Antibody Response Pattern and Virus Serotype Correlate with Disease Severity: Vaughn. D. W. et. al., Journal of Infectious Diseases. 2000.

4. Current Global Status of Dengue Diagnostics: Miranda D. S. et. al., Journal of Advance in Biology and Biotechnology, 2015.

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
IVD	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
CE	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ichroma™

Influenza A + B

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Тестовый набор **ichroma™ Influenza A+B** является средством для диагностики *in vitro*, используемым для качественного анализа на инфекции гриппа с целью выявления вирусного антигена гриппа A и B в мазках из носоглотки и в образцах назального аспирата, взятого у пациентов с симптомами.
Только для диагностики *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Вирус гриппа, одноцепочечный РНК-вирус, принадлежит к семейству ортомиксовирусов, и известен как «сезонный грипп» в силу того, что в умеренном климате он чаще всего встречается в зимние месяцы.
Инфлюэнца или грипп, известный как «острое респираторное заболевание, характеризующееся лихорадочным состоянием», может вызывать симптомы от легкой до тяжелой степени: высокая температура, озноб, головная боль, боли в мышцах, кашель и даже смерть. Данное заболевание обычно начинаются после воздействия вируса гриппа, передаваемого от человека к человеку через чихание, кашель или прикосновение к загрязненным поверхностям, на клетки эпителия дыхательных путей.
В течение 48 часов после появления симптомов пациенту настоятельно рекомендуется обратиться в ближайшее медицинское учреждение для диагностики гриппа A или B и принять противовирусные препараты.
Профилактические меры особенно требуются для людей с повышенным риском возникновения тяжелой болезни, поэтому ранняя и дифференциальная диагностика между типами гриппа A или B очень важна.
Данный продукт предназначен для диагностических медицинских устройств *in vitro*, с помощью которых можно определить инфекцию вирусов гриппа A или B в течение 10 минут, что гораздо быстрее и проще, чем традиционные методы диагностики, такие как ПЦР или посев вирусов, для диагностики которых требуется более 24–48 часов.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции: детекторное антитело в подушке конъюгата связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и переходит на нитроцеллюлозную мембрану, где захватывается другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.
Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторное антитело. Далее сигнал обрабатывается анализатором ichroma™II, который в последствии выдает «Положительный/Отрицательный» результат.

КОМПОНЕНТЫ

Тестовый набор ichroma™ Influenza A+B включает в себя ‘картриджи’, ‘пробирки с экстрагирующим буфером’, ‘крышки для пробирок’, ‘зонд-тампоны для мазков’, ‘контрольные образцы (контрольный мазок с Положительным гриппом A, контрольный мазок с Положительным гриппом B, контрольный мазок с отрицательным гриппом) и ‘ID-чип’.

- Картридж содержит тест-полоску, мембрана который содержит антитела гриппа A/B, и куриной иммуноглобулин IgY на линии контроля.
- Тестовая полоска содержит конъюгат флуоресценции антитела к гриппу A/B, конъюгат флуоресценции антитела к куриному иммуноглобулину IgY.
- Каждый картридж запечатан в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги, вместе с влагопоглотителем. 25 запечатанных картриджей и 25 пробирок с экстрагирующим буфером упакованы в коробку, которая также содержит герметично запечатанные крышки для пробирок, контрольные образцы и идентификационный ID-чип.
- Экстрагирующий буфер содержит хлорид натрия и азид натрия в трис-гидрохлорид буфере в качестве консерванта.
- Экстрагирующий буфер уже заранее размещен в пробирку.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Не используйте картриджи или пробирки с экстрагирующим буфером повторно.
- После смешения образцов с экстрагирующим буфером используйте их незамедлительно.
- Не используйте экстрагирующий буфер от других продуктов.
- Избегайте смешанного использования с другими продуктами.
- Использование компонентов с различными номерами партии (картриджи, экстрагирующие буферы, контрольный образцы или ID чип), может привести к иным результатам анализа. Номер партии необходимо проверять до начала теста.
- Не используйте тестовый набор, если упаковка повреждена или не герметично запечатана.
- Не доставайте картридж из упаковки слишком рано до проведения анализа.
- Не ешьте влагопоглатитель, который находится в упаковке.
- Не используйте тестовые компоненты по истечении их срока годности. Использование компонентов по истечении их срока годности может привести к неверным результатам анализа.
- Не используйте загрязненный экстрагирующий буфер, так как это может привести к неверным результатам анализа.
- Не ешьте экстрагирующий буфер. Любое употребление экстрагирующего буфера может вызвать диарею или рвоту.
- Экстрагирующий буфер содержит азид натрия NaN3 в качестве консерванта. Избегайте контакта глаз, кожи или одежды с данным веществом. В случае контакта немедленно промыть проточной водой.
- Пожалуйста, используйте точное количество капель для получения точных результатов анализа, в противном случае это может привести к неверным результатам.
- Если результат теста “Отрицательный”, в то время как у пациента имеются явные признаки инфекции, рекомендуется провести

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дополнительный анализ, включая ПЦР и посев.

- Точное определение результата теста как “Положительного” должно быть подтверждено дополнительной клинической оценкой.
- При получении “Отрицательного” результата нужно учитывать возможности наличия других инфекций. Положительный результат нужно учитывать при наличии дополнительных инфекций, вызванных другими патогенными бактериями.
- Анализ должен проводиться подальше от воздействия магнитных полей и вибраций. Интенсивные и внезапные электромагнитные волны могут помешать нормальной работе.
- С использованными пробирками с экстрагирующим буфером, крышками для пробирок, держателями пробирок, зонд-тампонами и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать их соответствующим способом согласно местными нормативам.
- Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкие кровяное давление и сердечный ритм, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.
- Тестовый набор **ichroma™ инфлюэнца A+B** обеспечит точные и надежные результаты только при условии, что используется вместе с прибором **ichroma™ II**.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОБРАЗЦАМИ

- Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной инструкции по эксплуатации.
- Используйте свежие образцы.
- Разрешается использовать замороженные образцы, но только при соблюдении условий, описанных в разделе «ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ».
- Рекомендуется проводить анализ образца сразу после его забора.
- Воздержитесь от курения или приема пищи перед забором образцов.
- Не собирайте образцы вне носоглоточной полости. В любом случае, для правильного забора образцов требуется провести предварительный инструктаж пользователя. Пожалуйста, используйте свежие зонд-тампоны, чтобы избежать перекрестной реактивности между образцами. Никогда не используйте стерильный зонд-тампон повторно.
- Недействительные образцы, например, взятые от человека, который недавно принимал какие-либо лекарственные препараты, или ошибочно смешанные с образцами от разных пациентов, приведут к неточным результатам анализа. Замороженные образцы должны размораживаться только один раз. Для транспортировки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными нормативами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж остается стабильным в течение 18 месяцев (пока он запечатан в пакет из алюминиевой фольги) при условии хранения при 1-30°C.
- Размещенный в пробирку экстрагирующий буфер стабилен в течение 18 месяцев при условии хранения при 1-30°C.
- Контрольный образцы (положительный контрольный образец гриппа A/B, отрицательный образец гриппа), размещенный на мазках, стабильны в течение 18 месяцев при условии хранения при 1-30°C.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТОВОЙ СИСТЕМЫ

- Тест может дать ложноположительный результат(ы) из-за перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии определенных компонентов образца к иммобилизованным/ детекторным антителам.
- Тест может дать ложноотрицательный результат(ы) из-за невосприимчивости антигена к антителам, что является наиболее распространенным, если эпитоп скрыт некоторыми неизвестными компонентами, и поэтому не может быть обнаружен или схвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена с течением временем и/или под воздействием температуры также может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.
- Другие факторы, которые могут вмешиваться в ход теста и приводить к ошибочным результатам: технические/процедурные ошибки, деградация тестируемых компонентов/реагентов или присутствие интерферирующих веществ в тестируемых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результатах теста, должен подтверждаться комплексным заключением соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие значимые результаты теста.

МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В ПОСТАВКУ

РЕФ. CFPC-61

Компоненты, входящие в состав набора **ichroma™ Influenza A+B**

- Коробка с картриджами:

---Картриджи	25 шт.
---Набор пробирок с экстрагирующим буфером	25 шт.
---Зонд-тампоны для мазков	25 шт.
---Контрольные образцы	
Положительный контрольный мазок с гриппом A	1 шт.
Положительный контрольный мазок с гриппом B	1 шт.
Отрицательный контрольный мазок гриппа	1 шт.
---ID-чип	1 шт.
---Инструкция по эксплуатации	1 шт.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие продукты могут быть приобретены отдельно от **ichroma™ Influenza A+B**. Для более подробной информации обратитесь в отдел продаж производителя.

Инструменты для анализов ichroma™

- анализатор **ichroma™ II** – РЕФ. номер по каталогу FPRR021

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ИХ ОБРАБОТКА

Тип образцов, используемых для анализа на вирус гриппа A + B на **ichroma™ Influenza A+B**: мазок из носоглотки и аспират из носовой полости человека.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

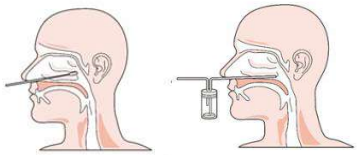
Забор образцов

- взятие мазков из носоглотки

Для взятия образцов вставьте стерильный целлюлозный тампон в полость носа и плавно покрутите его в носоглотке.

- взятие назального аспирата

Чтобы использовать отсасывающий катетер, вставьте трубку в носоглотку. Активируйте аппарат и возьмите пробу. Для данного анализа собранные образцы следует использовать со стерильным целлюлозным тампоном.



<Мазок из носоглотки> <Назальный аспират>

Рекомендуется проводить анализ образца сразу после забора. Если образец не может быть сразу использован, его следует хранить при температуре 2-8°C или -70°C.
Образцы могут храниться в течение 3 дней при температуре 2-8°C, что никак не влияет на качество результатов анализа.
Замороженные образцы могут храниться при температуре -70°C до года, что никак не влияет на качество результатов анализа.
Замороженный образец можно использовать только один раз для анализа, поскольку повторное замораживание и размораживание может привести к ошибочным показаниям анализа.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Проверьте содержимое тестового набора **ichroma™ Influenza A+B**: герметично запакованные тестовые картриджи, набор пробирок с экстрагирующим буфером, зонд-тампоны для мазков, контрольные образцы и ID-чип.
- Убедитесь, что номер партии картриджей совпадает с номером ID-чипа.
- Оставьте запечатанный картридж и пробирку с детекторным буфером при комнатной температуре на 30 минут минимум непосредственно перед тестом (если они до этого хранились в морозильной камере).
- Поместите картридж на чистую, обеспыленную и плоскую поверхность.
- Избегайте мест, подверженных прямому дуновению ветра. Поток воздуха может сдвинуть образцы вдоль тест-полосок.
- Вставьте ID- чип в порт идентификационного чипа на анализаторе ichroma™II.
- Включите анализатор ichroma™II.
- Нажмите кнопку «Выбрать» на приборе ichroma™.

(Для получения полной информации и инструкций по эксплуатации см. «Руководство по эксплуатации анализатора ichroma™ II».)

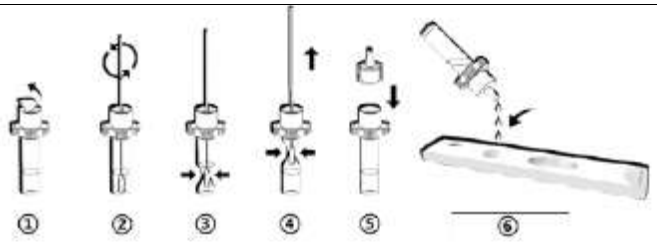
ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

*** Внимание**

- Перед проведением теста оставьте все клинические образцы и компоненты теста ichroma ™ Influenza A + B при комнатной температуре на некоторое время.
- Если цвет экстрагирующего буфера изменен, не используйте его.
- Будьте осторожны, чтобы не расплескать образец при установке в картридж.
- Картридж с загруженным образцом должен использоваться незамедлительно или в течение времени реакции.
- Не прикасайтесь к лунке для образца и тестовому окошку картриджа.
- Пожалуйста, загрузите смесь с образцом в лунку для образцов на картридже.
  Не загружайте смесь с образцом в тестовое окошко.
- Перед использованием проверьте срок годности.

① Откройте пробирку с экстрагирующим буфером.
②Забор образцов
 стерильным зонд-тампоном
Соберите образец стерильным зонд-тампоном и затем поместите его в пробирку с экстрагирующим буфером (повращайте тампон раз 5), отожмите стерильный тампон, чтобы образец стек в буфер. Затем перейдите к шагу ③.
Забор образец в транспортную среду (VTM или UTM)
Соберите 450 мкл образцов с помощью пипетки и поместите собранные образцы в пробирку с экстрагирующим буфером. Закройте пробирку и осторожно переверните ее 10 раз. Откройте пробирку с экстрагирующим буфером. Затем перейдите к шагу ⑤.
③ Отожмите нижнюю част тампона, чтобы образец стек в буфер, и начните протягивать тампон вверх.
④ Продолжайте отжимать и тянуть тампон к верхней части пробирки, чтобы полностью вытащить его.
⑤ Установите насадку на верхнюю часть пробирки.
⑥ Загрузите три капли смеси образцов в лунку для образцов на картридже.
(При использовании образца мазка с транспортной средой смешайте извлеченные образцы в транспортной среде с экстрагирующим буфером в том же объеме. Затем загрузите только три капли в лунку для образца на картридже.)
Если анализ выполняется с помощью пипетки, вылейте с помощью пипетки 70 ~ 80 мкл смеси образцов в лунку для образцов на картридже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Для сканирования обратитесь к следующему шагу. Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации на ichroma™ II за более подробной информацией.

▸ **Режим Single**

- Вставьте картридж с загруженным образцом в ichroma™ II и нажмите кнопку “Запуск”. Через 10 мин инкубационного периода прибор ichroma™ II просканирует картридж с загруженным образцом и отобразит результат анализа на ЖК-дисплее.

▸ **Режим Multi**

- Данный режим используется при единовременном проведении нескольких анализов.
  По очереди загрузите несколько картриджей с загруженными образцами при комнатной температуре. Через 10 мин инкубационного периода вставьте каждый картридж по очереди в прибор ichroma™II, который сразу же проведет сканирование и выведет результат анализа на ЖК-дисплей.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

- Прибор **ichroma™ II** рассчитывает результат анализа автоматически и выводит его на экран: Положительный/Отрицательный.
- Если результат анализа недействительный, нужно провести новый тест с новым тестовым картриджем и с новым тестовым образцом.

Дисплей	Заключение
Грипп A: Положительно	Грипп A положительный (содержит антиген гриппа A)
Грипп B: Положительно	Грипп B положительный (содержит антиген гриппа B)
Грипп A: Отрицательно	Грипп A отрицательный
Грипп B: Отрицательно	Грипп B отрицательный
Недействительный	Неверный результат. Нужен повторный анализ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества необходимы для подтверждения надежности и точности анализов, проводимых с ichroma™ Influenza A+B.
- Для проведения контроля качества в поставку входят Положительный/Отрицательный контрольные образцы.
- Тесты контроля качества должны проводиться как для проверки правильности работы прибора, так и для исключения любых возможных изменений характеристик при хранении.

За дополнительной информацией о поставке материалов контроля качества обратитесь в отдел продаж Boditech Med Inc.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналитическая чувствительность

- Пороговое значение

Пороговое значение равно 0.68 ОЕФ (относительная единица флуоресценции) как COI (пороговый индекс), который получается из алгоритма прибора.

<Стандарт заключения по гриппу A+B (положительный/отрицательный)>

COI (пороговый индекс)	Заключение
< 0.68 ОЕФ	Отрицательный (-)
≥ 0.68 ОЕФ	Положительный (+)

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения (LoD) был оценен в отношении 30 различных вирусных изолятов человека.

Тип вируса	Изолят	Предел обнаружения (LoD)
Грипп A (H1N1) pdm	A/Калифорния/07/2009	1.6 X 103 pfu/мл
Грипп A (H1N1)	A/Пуэрто-Рико/07/34	3.5 X 104 pfu/мл
Грипп A (H1N1)	A/Соломоновы острова/03/06	4.55 X 105 pfu/мл
Грипп A (H1N1)	A/Брисбен/59/2007	1.75 X 104 pfu/мл
Грипп A (H1N1)	A/Корея/2785/2009	9.5 X 103 pfu/мл
Грипп A (H1N1)	A/Ямагата/32/89	3 ЦПД50/мл
Грипп A (H1N1)	A/Пекина/262/95	3.75 ЦПД50/мл
Грипп A (H1N1)	A/Новая Каледония/20/99	3 ЦПД50/мл
Грипп A (H1N1) pdm	A/Осака/2/14	2.75 ЦПД50/мл
Грипп A (H1N1) pdm	A/Осака/12/14	1.5 ЦПД50/мл
Грипп A (H3N2)	A/Гонгконг/06/1968	5.7 X 103pfu/мл
Грипп A (H3N2)	A/Перт/16/2009	5.7 X 103pfu/мл
Грипп A (H3N2)	A/Брисбен/10/2007	3.7 X 103pfu/мл
Грипп A (H3N2)	A/Шаньдун/09/1995	2.85 X 103pfu/мл
Грипп A (H3N2)	A/Пекин/352/89	0.5 ЦПД50/мл
Грипп A (H3N2)	A/Ухань/359/95	1.5 ЦПД50/мл
Грипп A (H3N2)	A/Сидней/5/97	2.5 ЦПД50/мл
Грипп A (H3N2)	A/Панама/2007/99	2 ЦПД50/мл
Грипп A (H3N2)	A/Вайоминг/3/03	0.5 ЦПД50/мл
Грипп A (H3N2)	A/Нью-Йорк/55/04	0.5 ЦПД50/мл
Грипп A (H3N2)	A/Осака/56/04	1.25 ЦПД50/мл
Грипп A (H3N2)	A/Китакюсю/159/93	1.75 ЦПД50/мл
Грипп B	B/Шаньдун/7/97	2.5 ЦПД50/мл
Грипп B	B/Шанхай/361/02	4.5 ЦПД50/мл
Грипп B	B/Осака/8/15	2.5 ЦПД50/мл
Грипп B	B/Осака/9/15	2.75 ЦПД50/мл
Грипп B	B/Осака/10/15	0.5 ЦПД50/мл
Грипп B	B/Брисбен/60/2008	2.8 X 105 pfu/мл
Грипп B	B/Висконсин/01/2010	6.55 X 104 pfu/мл
Грипп B	B/Ли/40	2.52 X 104 pfu/мл

Аналитическая специфика

- Перекрестная реактивность

Какая-либо значительная перекрестная реактивность на 13 других различных вирусах и 36 различных бактерий отсутствует.

Вирус			
#1	Coxakie virus B1 - conn5	#8	RSV B - WV/14617/82(VR-1400)
#2	Coxakie virus B3 - nancy(5A1)	#9	Adenovirus-type 5
#3	Polio virus - sabin(3A4)	#10	Rhinovirus -RV71
#4	Corona virus - FCV(3A2)	#11	Rhinovirus -RV14
#5	Corona virus - FIP(2A4)	#12	Rhinovirus - RV21
#6	HSV-1 - F(3A20)	#13	HCMV-AD-169
#7	HSV-2 - MS(4A6)		
Бактерия			
#1	Candida albicans	#19	Neisseria gonorrhoeae
#2	Candida glabrata	#20	Neisseria meningitidis
#3	Candida tropicalis	#21	Neisseiria sicca
#4	Citrobacter freundii	#22	Proteus mirabilis
#5	Corynebacterium sp.	#23	Proteus vulgaris
#6	Corynebacterium diphtheriae	#24	Pseudomonas aeruginosa
#7	Enterococcus faecalis	#25	Serratia marcescens
#8	Enterococcus gallinarum	#26	Staphylococcus aureus
#9	Escherichia coli	#27	Staphylococcus epidermidis
#10	Hemophilus influenzae	#28	Stenotrophomonas maltophilia
#11	Hemophilus parainfluenzae	#29	Streptococcus sp.(Grourp D)
#12	Klebsiella oxytoca	#30	Streptococcus agalactiae (Group B)
#13	Klebsiella pneumoniae	#31	Streptococcus anginosus (Group F)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

#14	Lactobacillus sp.	#32	Streptococcus dysgalactiae (Group C)
#15	Legionella spp	#33	Streptococcus dysgalactiae (Group G)
#16	Listeria monocytogenes	#34	Streptococcus mutans
#17	Moraxella catarrhalis	#35	Streptococcus pneumoniae
#18	Mycobacterium tuberculosis	#36	Streptococcus pyogenes

- **Интерференция**

Данные вещества не оказывают какой-либо значительной интерференции.

	Интерферирующий материал	Концентрация
#1	Капли для носа	20 %
#2	Назальные кортикостероиды	20 %
#3	Гомеопатическое средство от аллергии	5 мг/мл
#4	Леденцы для горла, оральный антисептик и анальгетик	5 мг/мл
#5	Противовирусный препарат Тамифлю	5 мг/мл
#6	Антибиотик, мазь назальная	5 мг/мл
#7	Цельная кровь	1 %
#8	Ацетамиофен	10 мг/мл
#9	Ибупрофен	10 мг/мл
#10	Повидон-йод	1 %
#11	Ацетилсалициловая кислота	20 мг/мл
#12	Антибактериальный	5 мг/мл
#13	Муцин	0.50 %
#14	Леденцы для горла (ВИКС, цетилпиридиния хлорид)	20 мг/мл
#15	Леденцы для горла (глицирризинат калия двойной)	20 мг/мл
#16	Леденцы для горла (глицирризинат калия двойной)	20 г/мл

- Точность

Точность работы ichroma™ Influenza A+B была оценена в отношении номера партии, локализации, человека и дней

- **Дни (между днями)**

Между днями	Стандартный материал		Заключение/№	Уровень обнаружения (%)
1 день	Отрицательный	Кал.1	3/3	100 %
	А-высокий	Кал.2	3/3	100 %
	А-средний	Кал.3	3/3	100 %
	А-низкий	Кал.4	3/3	100 %
	В-высокий	Кал.5	3/3	100 %
	В-средний	Кал.6	3/3	100 %
	В-низкий	Кал.7	3/3	100 %
	А-высокий	Кал.8	3/3	100 %
	А-средний	Кал.9	3/3	100 %
	А-низкий	Кал.10	3/3	100 %
	В-высокий	Кал.11	3/3	100 %
	В-средний	Кал.12	3/3	100 %
	В-низкий	Кал.13	3/3	100 %
Итого			39/39	100 % (95 % CI: 95 %-100 %)
2 день	Отрицательный	Кал.1	3/3	100 %
	А-высокий	Кал.2	3/3	100 %
	А-средний	Кал.3	3/3	100 %
	А-низкий	Кал.4	3/3	100 %
	В-высокий	Кал.5	3/3	100 %
	В-средний	Кал.6	3/3	100 %
	В-низкий	Кал.7	3/3	100 %
	А-высокий	Кал.8	3/3	100 %
	А-средний	Кал.9	3/3	100 %
	А-низкий	Кал.10	3/3	100 %
	В-высокий	Кал.11	3/3	100 %
	В-средний	Кал.12	3/3	100 %
	В-низкий	Кал.13	3/3	100 %
Итого			39/39	100 % (95 % CI: 95 %-100 %)
3	Отрицательный	Кал.1	3/3	100 %
	А-высокий	Кал.2	3/3	100 %
	А-средний	Кал.3	3/3	100 %
	А-низкий	Кал.4	3/3	100 %
	В-высокий	Кал.5	3/3	100 %
	В-средний	Кал.6	3/3	100 %
	В-низкий	Кал.7	3/3	100 %
	А-высокий	Кал.8	3/3	100 %

день	A-средний	Кал.9	3/3	100 %
	A-низкий	Кал.10	3/3	100 %
	B-высокий	Кал.11	3/3	100 %
	B-средний	Кал.12	3/3	100 %
	B-низкий	Кал.13	3/3	100 %
Итого			39/39	100 % (95 % CI: 95 %-100 %)

- **Люди (между людьми)**

Между людьми	Стандартный материал		Заключение/№	Уровень обнаружения (%)
Человек 1	Отрицательный	Кал.1	3/3	100 %
	A-высокий	Кал.2	3/3	100 %
	A-средний	Кал.3	3/3	100 %
	A-низкий	Кал.4	3/3	100 %
	B-высокий	Кал.5	3/3	100 %
	B-средний	Кал.6	3/3	100 %
	B-низкий	Кал.7	3/3	100 %
	A-высокий	Кал.8	3/3	100 %
	A-средний	Кал.9	3/3	100 %
	A-низкий	Кал.10	3/3	100 %
	B-высокий	Кал.11	3/3	100 %
	B-средний	Кал.12	3/3	100 %
	B-низкий	Кал.13	3/3	100 %
Итого			39/39	100 % (95 % CI: 95 %-100 %)
Человек 2	Отрицательный	Кал.1	3/3	100 %
	A-высокий	Кал.2	3/3	100 %
	A-средний	Кал.3	3/3	100 %
	A-низкий	Кал.4	3/3	100 %
	B-высокий	Кал.5	3/3	100 %
	B-средний	Кал.6	3/3	100 %
	B-низкий	Кал.7	3/3	100 %
	A-высокий	Кал.8	3/3	100 %
	A-средний	Кал.9	3/3	100 %
	A-низкий	Кал.10	3/3	100 %
	B-высокий	Кал.11	3/3	100 %
	B-средний	Кал.12	3/3	100 %
	B-низкий	Кал.13	3/3	100 %
Итого			39/39	100 % (95 % CI: 95 %-100 %)
Человек 3	Отрицательный	Кал.1	3/3	100 %
	A-высокий	Кал.2	3/3	100 %
	A-средний	Кал.3	3/3	100 %
	A-низкий	Кал.4	3/3	100 %
	B-высокий	Кал.5	3/3	100 %
	B-средний	Кал.6	3/3	100 %
	B-низкий	Кал.7	3/3	100 %
	A-высокий	Кал.8	3/3	100 %
	A-средний	Кал.9	3/3	100 %
	A-низкий	Кал.10	3/3	100 %
	B-высокий	Кал.11	3/3	100 %
	B-средний	Кал.12	3/3	100 %
	B-низкий	Кал.13	3/3	100 %
Итого			39/39	100 % (95 % CI: 95 %-100 %)
Человек 4	Отрицательный	Кал.1	3/3	100 %
	A-высокий	Кал.2	3/3	100 %
	A-средний	Кал.3	3/3	100 %
	A-низкий	Кал.4	3/3	100 %
	B-высокий	Кал.5	3/3	100 %
	B-средний	Кал.6	3/3	100 %
	B-низкий	Кал.7	3/3	100 %
	A-высокий	Кал.8	3/3	100 %
	A-средний	Кал.9	3/3	100 %
	A-низкий	Кал.10	3/3	100 %
	B-высокий	Кал.11	3/3	100 %
	B-средний	Кал.12	3/3	100 %
	B-низкий	Кал.13	3/3	100 %
Итого			39/39	100 % (95 % CI: 95 %-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

				100 %)
Человек 5	Отрицательный	Кал.1	3/3	100 %
	А-высокий	Кал.2	3/3	100 %
	А-средний	Кал.3	3/3	100 %
	А-низкий	Кал.4	3/3	100 %
	В-высокий	Кал.5	3/3	100 %
	В-средний	Кал.6	3/3	100 %
	В-низкий	Кал.7	3/3	100 %
	А-высокий	Кал.8	3/3	100 %
	А-средний	Кал.9	3/3	100 %
	А-низкий	Кал.10	3/3	100 %
	В-высокий	Кал.11	3/3	100 %
	В-средний	Кал.12	3/3	100 %
	В-низкий	Кал.13	3/3	100 %
Итого			39/39	100 % (95 % CI: 95 %- 100 %)
Человек 6	Отрицательный	Кал.1	3/3	100 %
	А-высокий	Кал.2	3/3	100 %
	А-средний	Кал.3	3/3	100 %
	А-низкий	Кал.4	3/3	100 %
	В-высокий	Кал.5	3/3	100 %
	В-средний	Кал.6	3/3	100 %
	В-низкий	Кал.7	3/3	100 %
	А-высокий	Кал.8	3/3	100 %
	А-средний	Кал.9	3/3	100 %
	А-низкий	Кал.10	3/3	100 %
	В-высокий	Кал.11	3/3	100 %
	В-средний	Кал.12	3/3	100 %
	В-низкий	Кал.13	3/3	100 %
Итого			39/39	100 % (95 % CI: 95 %- 100

- Партии тестов (между партиями тестов)

Между партиями	Стандартный материал		Заключение/№	Уровень обнаружения (%)
Партия 1	Отрицательный	Кал.1	10/10	100 %
	А-высокий	Кал.2	10/10	100 %
	А-средний	Кал.3	10/10	100 %
	А-низкий	Кал.4	10/10	100 %
	В-высокий	Кал.5	10/10	100 %
	В-средний	Кал.6	10/10	100 %
	В-низкий	Кал.7	10/10	100 %
	А-высокий	Кал.8	10/10	100 %
	А-средний	Кал.9	10/10	100 %
	А-низкий	Кал.10	10/10	100 %
	В-высокий	Кал.11	10/10	100 %
	В-средний	Кал.12	10/10	100 %
	В-низкий	Кал.13	10/10	100 %
Итого			130/130	100 % (95 % CI: 95 %- 100 %)
Партия 2	Отрицательный	Кал.1	10/10	100 %
	А-высокий	Кал.2	10/10	100 %
	А-средний	Кал.3	10/10	100 %
	А-низкий	Кал.4	10/10	100 %
	В-высокий	Кал.5	10/10	100 %
	В-средний	Кал.6	10/10	100 %
	В-низкий	Кал.7	10/10	100 %
	А-высокий	Кал.8	10/10	100 %
	А-средний	Кал.9	10/10	100 %
	А-низкий	Кал.10	10/10	100 %
	В-высокий	Кал.11	10/10	100 %
	В-средний	Кал.12	10/10	100 %
	В-низкий	Кал.13	10/10	100 %
Итого			130/130	100 % (95 % CI: 95 %- 100 %)
	Отрицательный	Кал.1	10/10	100 %
	А-высокий	Кал.2	10/10	100 %
	А-средний	Кал.3	10/10	100 %
	А-низкий	Кал.4	10/10	100 %
	В-высокий	Кал.5	10/10	100 %

Партия 3	B-средний	Кал.6	10/10	100 %
	B-низкий	Кал.7	10/10	100 %
	A-высокий	Кал.8	10/10	100 %
	A-средний	Кал.9	10/10	100 %
	A-низкий	Кал.10	10/10	100 %
	B-высокий	Кал.11	10/10	100 %
	B-средний	Кал.12	10/10	100 %
	B-низкий	Кал.13	10/10	100 %
Итого			130/130	100 % (95 % CI: 95 %- 100 %)

- **Локализация**

Между местами	Стандартный материал		Заключение/№	Уровень обнаружения (%)
Место-1	Отрицательный	Кал.1	3/3	100 %
	A-высокий	Кал.2	3/3	100 %
	A-средний	Кал.3	3/3	100 %
	A-низкий	Кал.4	3/3	100 %
	B-высокий	Кал.5	3/3	100 %
	B-средний	Кал.6	3/3	100 %
	B-низкий	Кал.7	3/3	100 %
	A-высокий	Кал.8	3/3	100 %
	A-средний	Кал.9	3/3	100 %
	A-низкий	Кал.10	3/3	100 %
	B-высокий	Кал.11	3/3	100 %
	B-средний	Кал.12	3/3	100 %
	B-низкий	Кал.13	3/3	100 %
Итого			39/39	100 % (95 % CI: 95 %- 100 %)
Место-2	Отрицательный	Кал.1	3/3	100 %
	A-высокий	Кал.2	3/3	100 %
	A-средний	Кал.3	3/3	100 %
	A-низкий	Кал.4	3/3	100 %
	B-высокий	Кал.5	3/3	100 %
	B-средний	Кал.6	3/3	100 %
	B-низкий	Кал.7	3/3	100 %
	A-высокий	Кал.8	3/3	100 %
	A-средний	Кал.9	3/3	100 %
	A-низкий	Кал.10	3/3	100 %
	B-высокий	Кал.11	3/3	100 %
	B-средний	Кал.12	3/3	100 %
	B-низкий	Кал.13	3/3	100 %
Итого			39/39	100 % (95 % CI: 95 %- 100 %)
Место-3	Отрицательный	Кал.1	3/3	100 %
	A-высокий	Кал.2	3/3	100 %
	A-средний	Кал.3	3/3	100 %
	A-низкий	Кал.4	3/3	100 %
	B-высокий	Кал.5	3/3	100 %
	B-средний	Кал.6	3/3	100 %
	B-низкий	Кал.7	3/3	100 %
	A-высокий	Кал.8	3/3	100 %
	A-средний	Кал.9	3/3	100 %
	A-низкий	Кал.10	3/3	100 %
	B-высокий	Кал.11	3/3	100 %
	B-средний	Кал.12	3/3	100 %
	B-низкий	Кал.13	3/3	100 %
Итого			39/39	100 % (95 % CI: 95 %- 100 %)

Сравнительных анализ коммерческих продуктов

Быстрый диагностический тест		ПЦР		ichroma™ инфлюэнца A+B		Коммерческий-1		Коммерческий -2	
		(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(-)
Грипп A-положительный	75	75	0	74	1	60	15	60	15
Грипп B-положительный	75	75	0	72	3	50	25	51	24
Итого положительный = N	150	150		146		110		111	
Грипп A+B отрицательный	125	0	125	0	125	0	125	0	125
Итого отрицательный = N	125	125		125		125		125	
Чувствительность (%)		150/150 = 100 %		146/150 = 97.3 %		110/150 = 73.3 %		111/150 = 74 %	
Специфичность (%)		125/125 = 100 %		125/125 = 100 %		125/125 = 100 %		125/125 = 100 %	
Точность (%)		275/275 = 100 %		271/275 = 98.5 %		235/275 = 85.4 %		236/275 = 85.8 %	

(+) : положительный, (-) : отрицательный

Оценка клинической точности

Тестовый набор ichroma™ Influenza A+B показал следующие результаты клинической точности.

Классификация	**Грипп A**	**Грипп B**
Клиническая чувствительность	98.6 % (74/75)	96 % (72/75)
Клиническая чувствительность	100 % (125/125)	100 % (125/125)

ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА - ССЫЛКИ

1. Patric J Gavin, Richard B Thomson. Review of rapid diagnostic tests for influenza. Clinical and applied Immunology Reviews 4 (2003) 151-172
2. Suzanne E. Dale, Christine Mayer, Marie C. Mayer and Marilyn A. Menegus. Analytical and clinical sensitivity of the 3M rapid detection influenza A+B assay. Journal of clinical microbiology, Nov. 2008, p. 3904-3807
3. Christine C. Ginocchio, Frank Zhang, Ryhana Manji et al., Evaluation of multiple test methods for the detection of the novel 2009 influenza A (H1N10 during the New York City outbreak. Journal of clinical virology 45 (2009) 191-195
4. Chang Kye Lee, Chi Hyun Cho, et al., Evaluation of Sofia fluorescent immunoassay analyzer for influenza A/B virus. Journal of Clinical Virology 55 (2012) 239-243
5. Michael A. Di Maio, Malaya K. Sahoo, Jesse Waggoner, Benjamin A. Pinsky. Comparsion of Xpert Flu rapid nucleic acid testing with rapid antigen testing for the diagnosis of influenza A and B. Journal of virological Methods 186 (2012) 137-140
6. Gary P. leonardi, Adele M wilson, Alejandro R. zuretti. Comparison of conventional lateral-flow assays and a new fluorescent immunoassay to detect influenza viruses. Journal of virological methods 189 (2013) 379-382
7. Comparison of SD BIOLINE rapid influenza antigen test using two different specimens Nasopharyngeal swabs and nasopharyngeal aspirates. Korean J Clin Microbio. Vol. 13(4):147-150(2010)

ПРИМЕЧАНИЕ: Для разъяснения значения различных символов обратитесь к указанной ниже таблице

	Достаточно для н-числа тестов
	Обратиться к инструкциям по применению
	Срок годности
	Номер партии товара
	Номер в каталоге
	Внимание
	Производитель
	Авторизованный представитель для ЕС
	Использование для лабораторной диагностики in vitro

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ограничение рабочих температур
	Только для одноразового применения
CE	Продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским средствам диагностики in vitro.

Для получения технической поддержки обращаться в:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
Тел.: +82 33 243 1400, E-mail: support@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Геодуданьи 1-гил, Донгнае-муеон,
Чанчеон-си, Ганг-вон-до, 24398, Республика Корея
Тел.: +82 33 243 1400 / Факс: +82 33 243 9373
www.boditech.co.kr

EC REP Obelis s.a
Бульвар Генерала Вахис, 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) 2.732.59.54
Факс: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-DN-EN (Ред. 05)
Дата редакции: 27 февраля 2019 года

Инфекция

Тест ichroma™ Dengue NS1 Ag

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ichroma™ Dengue NS1 Ag представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для качественного определения NS-1-антигена в цельной крови / сыворотке / плазме человека при инфекции вируса Денге. Он полезен в качестве вспомогательного средства при проведении скрининговых исследований выявления ранней стадии инфекции вируса Денге.
Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Неструктурный протеин 1 (NS1), представляющий собой один из неструктурных протеинов вируса Денге, играет важную роль для поддержания комплекса репликации и ослабления иммунного ответа хозяина к вирусной инфекции. [1)] Некоторые данные указывают на то, что уровень в плазме секретируемого NS1 (sNS1) коррелирует с уровнем виремии у пациентов, инфицированных вирусом Денге. Чем больше развит вирус Денге, тем выше концентрация вырабатываемого неструктурного протеина 1 (sNS1) с момента начала заболевания. [2, 3)] Количество секретируемого NS1 снижается по мере снижения уровня вируса в плазме. Таким образом, имеет смысл определять уровень секретируемого sNS1 в крови пациента, что делает возможной раннюю диагностику инфекции вируса Денге.

ПРИНЦИП

Тест основан на иммунологическом «сэндвич»-методе; Конъюгаторы, присутствующие в конъюгаторной прокладке, связываются с антигеном, присутствующим в образце, образовывая комплексы антиген-антитело, и перемещаются на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другими иммобилизованными антигенами на тест-полоске.
Чем больше антигенов в образце, тем больше образованных комплексов антиген-антитело, и тем сильнее флуоресцентный сигнал. Затем данный сигнал преобразовывается считывающим устройством (ридером) и отображает значение «Dengue NS1 Ag positive» (Денге NS1 Ag положительно) в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест ichroma™ Dengue NS1 Ag состоит из Картриджа, Разбавителя и Идентификационного чипа.

- Картридж содержит тест-полоску, на мембране которой нанесен стрептавидин на тест-линии, и иммуноглобулин типа Y цыпленка – на контрольной линии.
- Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
- Разбавитель содержит детергент в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в буфере борнокислого натрия.
- Разбавитель распределен по пробиркам с разбавителем. 25 пробирок с разбавителем упакованы в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в диагностике ин-витро.
- Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».
- Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Номера партии всех компонентов теста (картридж, идентификационный чип и разбавитель) должны совпадать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.
● Не используйте картриджи или пробирки с разбавителем повторно. Пробирку с разбавителем следует использовать для обработки только одного образца. Картридж также следует использовать для обработки только одного образца.
● Картридж должен храниться в запечатанной оригинальной упаковке до момента его использования. Не используйте картридж, если упаковка повреждена или уже вскрыта.
● Замороженный образец может быть оттаян только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и/или гиперлипидемические образцы.
● Непосредственно перед использованием поместите картридж, детекторный буфер и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут.
● Оборудование для тестов ichroma™ может создавать незначительную вибрацию во время использования.
● С использованными пробирками с разбавителем, наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их подходящим способом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.
● Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
● Тест ichroma™ Dengue NS1 Ag, даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.
- Тест ichroma™ Dengue NS1 Ag, следует использовать только с оборудованием для тестов ichroma™.
- Следует использовать только рекомендуемые антикоагулянты для образца.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь	ЭДТА, K_2-ЭДТА, K_3-ЭДТА, Гепарин-натрий, Литий-гепарин, Натрий-цитрат
Плазма	
Сыворотка	Не применимо

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в пакет из алюминиевой фольги), при условии хранения при температуре от 4 до 30 °C.
● Разбавитель стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при температуре от 4 до 30 °C.
● После вскрытия пакета с картриджем, тест должен быть проведен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

● Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.
● Тест может дать ложноотрицательные результаты. Отсутствие реакции антигена и антител наиболее типично в том случае, если антигенная детерминанта замаскирована какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлена или захвачена антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигена по прошествии времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.
● Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические неисправности / погрешности, снижение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.
● Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов и прочих необходимых результатов анализов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-62

Компоненты теста ichroma™ Dengue NS1 Ag

• Коробка с картриджем:

- Картриджи	25
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по эксплуатации	1

• Коробка с разбавителем:

- Разбавитель	25

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от теста ichroma™ Dengue NS1 Ag.
Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

• Оборудование для тестов ichroma™

- ichroma™ II REF FPRR021

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста ichroma™ Dengue NS1 Ag: цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

• Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.

• Следует отделить сыворотку или плазму от сгустков посредством центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови.

• Цельную кровь можно хранить до недели при температуре от 2 до 8 °C до момента ее исследования.

• Сыворотку или плазму можно хранить до месяца при температуре от 2 до 8 °C до момента ее исследования. Если исследование невозможно провести в течение месяца, ее следует заморозить при температуре ниже -20°C.

• Хранение образца в замороженном виде при температуре ниже -20°C в течение 1 года не повлияло на качество результатов.

• Однако никогда не следует замораживать образцы цельной крови.

• После замораживания образца, его следует разморозить только один раз и только для цели исследования, поскольку повторное замораживание и оттаиванием может привести к изменению результатов анализа.

• Образцы, содержащие осадок, должны быть очищены центрифугированием.

НАСТРОЙКА ТЕСТА

● Проверьте содержимое теста ichroma™ Dengue NS1 Ag: запечатанный картридж, разбавитель и идентификационный чип.

● Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа, а также разбавителя.

● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике), разбавитель в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.

● Включите оборудование для тестов ichroma™.

● Вставьте идентификационный чип в пор для идентификационного чипа в оборудовании для тестов ichroma™.

● Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™.

(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Режим нескольких тестов

1) Используя пипетку поместите 75 мкл образца (цельной крови / сыворотки / плазмы человека / контроля) в пробирку с разбавителем.

2) Тщательно смешайте образец, встряхнув примерно 2-3 раза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) При помощи пипетки произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца в картридже.
4) Оставьте картридж, с загруженным образцом, в условиях комнатной температуре на 12 минут.
(!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.
5) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
6) Нажмите кнопку 'Select' («Выбрать») или кнопку 'Start' («Старт») на оборудовании для тестов ichroma™.
7) Оборудование для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.
8) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

Режим одного теста
1) Используя пипетку поместите 75 мкл образца (цельной крови / сыворотки / плазмы человека / контроля) в пробирку с разбавителем.
2) Тщательно смешайте образец, встряхнув примерно 2-3 раза.
3) При помощи пипетки произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца в картридже.
4) Вставьте картридж в держатель картриджа в оборудовании для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
5) Нажмите кнопку 'Select' («Выбрать») или кнопку 'Start' («Старт») на оборудовании для тестов ichroma™.
6) Оборудование для тестов ichroma™ автоматически начнет сканирование картриджа с загруженным образцом через 12 минут.
7) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА
● Оборудование для тестов ichroma™ автоматически подсчитывает результат анализа и отображает "Положительный / Отрицательный / Сомнительный".
● Вспомогательным значением служит индекс порогового значения (COI).

Индекс порогового значения (COI).	Результат	Примечание
< 0.9	Отрицательный на наличие антигена к NS1 Денге	Нет необходимости проводить дополнительное исследование
≥ 0.9, < 1.1	Сомнительный	Необходимо провести повторное исследование. Если результат теста постоянно показывает «Отрицательно» или «Сомнительно», то данные образцы считаются отрицательными на наличие антигена к NS1 Денге.
≥ 1.1	Положительный на наличие антигена к NS1 Денге	Следует провести тест для подтверждения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
• Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.
● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.
● Контрольные материалы не предоставляются с тестом ichroma™ Dengue NS1 Ag. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.
(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● Аналитическая чувствительность:

- Пороговый

Результат теста ichroma™ Dengue NS1 Ag указывает «положительность» или «отрицательность» образца, определённую при помощи алгоритма ридера ichroma™, основанного на индексе порогового значения (COI).

Индекс порогового значения (COI)	Результат
COI ≥ 1.1	Положительный
0.9 ≤ COI < 1.1	Сомнительный
COI < 0.9	Отрицательный

● Аналитическая специфичность:

- Перекрестная реактивность

Значимая перекрестная реактивность указанных материалов с тестом ichroma™ Dengue NS1 Ag отсутствовала.

Материалы перекрестной реактивности	Количество реакций			Перекрестная реактивность (%)
	Партия 1	Партия 2	Партия 3	
Вирус гепатита A	0/25	0/25	0/25	ND
Вирус гепатита B	0/25	0/25	0/25	ND
Вирус гепатита C	0/25	0/25	0/25	ND
Вирус Эпштейна-Барра	0/25	0/25	0/25	ND
Цитомегаловирус	0/25	0/25	0/25	ND
Антинуклеарные антиядерные антитела	0/25	0/25	0/25	ND
Ревматоидный фактор	0/25	0/25	0/25	ND
Зика	0/18	0/18	0/18	ND

*ND - Не выявлена

- Интерференция

Значимая интерференция указанных материалов с тестом ichroma™ Dengue NS1 Ag отсутствовала.

Материалы	Концентрация
Натрий-гепарин	100000 Ед/л
ЭДТА_К2	2 мг/мл, 5 мкМ
Цитрат натрия	25 мг/мл, 0.085 М
Билирубин	0.3 мг/мл, 500 мкМ
Гемоглобин	2 г/л
Триглицериды	1.5 г/л
Холестерин	7.7 мг/мл, 20 мМ
Бычий сывороточный альбумин	30 г/л

● Прецизионность

- Между партиями

Один человек исследовал три различные партии теста ichroma™ Dengue NS1 Ag, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между лицами

Три различных лица исследовали одну и ту же партию теста ichroma™ Dengue NS1 Ag, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Один человек исследовал одну и ту же партию теста ichroma™ Dengue NS1 Ag в течение трех дней, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Один человек исследовал одну и ту же партию теста ichroma™ Dengue NS1 Ag на трех различных объектах, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

Dengue NS1 Ag Кал.	Между партиями		Между лицами		Между днями		Между объектами	
	Полож./ Кол-во тестов	Полож. коэфф.	Полож./ Кол-во тестов	Полож. коэфф.	Полож./ Кол-во тестов	Полож. коэфф.	Полож./ Кол-во тестов	Полож. коэфф.
Отрицат.	0/15	0%	0/15	0%	0/15	0%	0/15	0%
Положит.	15/15	100%	15/15	100%	15/15	100%	15/15	100%

● Сопоставимость с референсным продуктом:

		Референсный реагент (ELISA)		
		Положительный	Отрицательный	Итого
ichroma™ Dengue NS1 Ag	Положительный	51	0	51
	Отрицательный	1	0	1
	Итого	52	0	52

● PPA (согласованность в процентном выражении для положительного) = 51/52x100=98.1%

● NPA (согласованность в процентном выражении для отрицательного); не применимо

ЛИТЕРАТУРА

1. High circulating levels of the dengue virus nonstructural protein NS1 early in dengue illness correlate with the development of dengue hemorrhagic fever. Daniel H. Library et al., The Journal of Infectious Diseases, 2002. .

2. Potential application of nonstructural protein NS1 serotype-specific immunoglobulin G enzyme-linked immunosorbent assay in the seroepidemiologic study of dengue virus infection: Correlation of results with those of the plaque reduction neutralization test. Pei-Yun S. et al., Journal of Clinical Microbiology, 2002.

3. Evaluation of diagnostic tests: Dengue, Rosanna W. P. et. al., Nature, 2010.

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PCT Плюс

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ichroma ™ PCT Плюс представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (FIA) для количественного определения прокальцитонина (PCT) в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Он является полезным в качестве помощи в контроле и мониторинге бактериальной инфекции и сепсиса.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Выявление сепсиса является ежедневной проблемой в отделении интенсивной терапии каждой больницы. Ранняя оценка сепсиса жизненно важна для определения соответствующего лечения, поскольку известно, что различные терапевтические стратегии улучшают выживаемость пациентов с сепсисом.

У здоровых людей концентрация PCT в плазме ниже 0,1 нг/мл. Уровень PCT быстро повышается после бактериальной инфекции с системными последствиями. Это может также быть вызвано другой ситуацией, такой как серьезное хирургическое вмешательство, тяжелые ожоги или у новорожденных. Тем не менее, он быстро возвращается к исходному уровню. Вирусные инфекции, микробная колонизация, локализованные инфекции, аллергические расстройства, аутоиммунные заболевания и отторжение трансплантата обычно не вызывают значительного ответа PCT (значения <0,5 нг/мл). Поэтому, оценивая концентрации PCT, врачи могут участвовать в оценке риска прогрессирования заболевания до тяжелого сепсиса и септического шока.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции. Высушенные антитела в индикаторной пробирке, уже разбавленные разбавителем, связываются с антигенами в образце с образованием комплексов антиген-антитело. Эти комплексы затем мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими наборами иммобилизованных антител на линии испытаний.

Чем больше антигенов в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильному сигналу флуоресценции. Этот сигнал затем интерпретируется считывающим устройством для отображения концентрации PCT в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma ™ PCT Плюс состоит из «картриджей», «детекторов», «разбавителя», «капиллярных трубок» и «идентификационного (ID) чипа».

■ Картридж содержит тест-полоску, мембрану с анти-человеческим PCT на линии испытаний, с куриным IgY на контрольной линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Каждый картридж по отдельности запечатан в пакет из алюминиевой фольги с влагопоглотителем. 25 герметично упакованных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип и 25 герметично упакованных капиллярных трубок.

■ Детектор содержит античеловеческий флуоресцентный конъюгат с PCT, антикуриный флуоресцентный конъюгат с IgY, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в забуференном фосфатом физиологическом растворе (ЗФР).

■ Каждый детектор содержит 2 гранулы. 25 пробирок детектора упакованы в мешочек и далее упакованы в коробку с 5 мл разбавителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Внимательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех тестируемых компонентов (картридж, идентификационный чип, детекторы и разбавитель) должны совпадать.

■ Не разрешается никакого обмена компонентами тест-набора из различных партий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к вводящим в заблуждение результатам теста.

■ Не используйте повторно. Детектор должен использоваться для обработки только одного образца. Это же относится и к картриджу.

■ Перед использованием картридж должен храниться в своей оригинальной упаковке. Не используйте картридж, если он поврежден или уже открыт.

■ Замороженный образец следует размораживать только один раз. Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с применяемыми местными требованиями. Образец в гемолитическом состоянии тяжелой степени и гиперлипидемией не может быть использован, и его следует отобрать повторно.

■ Непосредственно перед использованием дайте картриджу, детектору и образцу достичь комнатной температуры, оставив их в помещении как минимум на 30 минут.

■ **ichroma ™ PCT Плюс**, а также прибор для проведения испытаний ichroma ™ следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании следует отметить, что прибор для проведения испытаний ichroma ™ может производить незначительные вибрации.

■ С использованными детекторами, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и выбрасывать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ **ichroma ™ PCT Плюс** обеспечит точные и достоверные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **ichroma ™ PCT Плюс** следует использовать только в сочетании с прибором для проведения испытаний ichroma ™.

- Следует избегать использования любых антикоагулянтов, кроме **ЭДТА, гепарина, цитрата**.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 24 месяца (в герметичной упаковке из алюминиевой фольги) при хранении при температуре 4 - 30°C.

■ Детектор и разбавитель стабильны в течение 24 месяцев, если хранятся при 2-8 ° C.

■ После того, как мешок с картриджем открыт, испытание должно быть выполнено немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Нечувствительность антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не обнаруживается или не захватывается антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложному отрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут мешать проведению испытаний и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов испытаний/реагентов или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз на основании результатов испытаний, должен подтверждаться тщательной оценкой врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты испытаний.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № CFPC-64

Компоненты **ichroma ™ PCT Плюс**

■ Коробка с картриджами:

- Картриджи	25
- Капиллярная трубка на 35 µл	25
- ID-чип	1
- Инструкция по применению	1

■ Коробка с буферами

✓ для ichroma ™ II, ichroma™ 100	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Детекторы (закрыты пластиковой крышкой) 25
- Разбавитель 1
  - ✓ для AFIAS-50
- Детекторы (запечатаны алюминиевой фольгой) 25
- Разбавитель 1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие изделия можно приобрести отдельно от **ichroma ™ PCT Плюс**.

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

■ Прибор для проведения испытаний ichroma ™

- **ichroma ™ II** **Кат. №** FPRR021
- **ichroma ™ 100** **Кат. №** FPRR029
- **AFIAS-50** **Кат. №** FPRR022

■ **Контроли Boditech PCT Плюс** **Кат. №** CFPO-225

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Типами образца для **ichroma ™ PCT Плюс** являются человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проводить тестирование образца в течение 24 часов после отбора.

■ Принимайте меры предосторожности к отобранному образцу, поскольку сообщалось, что концентрация быстро изменяется, когда образец для тестирования на PCT хранится при комнатной температуре или хранится в холодильнике.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования не позднее 3 часов после отбора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если испытание не может быть выполнено в течение 24 часов, сыворотку или плазму следует немедленно заморозить при температуре ниже -20 ° C. Хранение образца в замороженном состоянии вплоть до 3 месяцев не влияет на качество результатов.

■ Ни в коем случае не замораживайте образец цельной крови.

■ После того как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз и только для проведения тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте содержимое набора **ichroma ™ PCT Плюс**: герметичный картридж, детекторы, разбавитель, капиллярные трубки и идентификационный чип.

■ Убедитесь, что номер серии картриджа совпадает с номером чипа ID, а также с номером

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

коробки с буфером.

■ Непосредственно перед проведением испытания оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) и коробку с буфером при комнатной температуре в течение не менее 30 минут. Поместите картридж на чистую, не содержащую пыли и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для проведения испытаний ichroma ™.

■ Вставьте идентификационный чип в порт идентификационного чипа прибора для проведения испытаний ichroma ™.

■ Нажмите кнопку «Выбрать» на приборе для проведения испытаний ichroma ™. (Подробную информацию и инструкции по эксплуатации, пожалуйста, см. в «Руководстве по эксплуатации прибора для проведения испытаний ichroma ™».)

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

► ichroma ™ II, ichroma ™ 100

1) Переносят 150 μл разбавителя с помощью пипетки в пробирку, содержащую индикаторные гранулы.

2) Переносят 35 μл образца (человеческая цельная кровь /сыворотка/плазма/контроль) в индикаторную пробирку.

* Если вы используете капиллярную трубку (35 мкл), поместите ее в детекторную трубку после взятия пробы цельной крови.

3) Закрывают крышку индикаторной пробирки и тщательно перемешивают образец, встряхивая его примерно 20 раз.

4) Отбирают пипеткой 75 μл смеси с образцом и загружают ее в лунку для образцов на картридже.

5) Оставляют загруженный образцом картридж при комнатной температуре на 12 минут.

⚠ *Сканируют загруженный образцом картридж сразу же после окончания времени инкубации. Если этого не сделать, это приведет к неточному результату тестирования.*

6) Чтобы отсканировать загруженный образцом картридж, вставляют его в держатель картриджа прибора для испытаний ichroma ™. Убеждаются в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже была отмечена стрелка.

7) Нажимают кнопку «Выбрать» на приборе для испытаний ichroma ™, чтобы начать процесс сканирования.

8) Прибор для испытаний ichroma ™ должен немедленно начать сканирование загруженного картриджа с образцами.

9) Считывают результат теста на экране прибора для испытаний ichroma ™.

(Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации ichroma ™ для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.)

<Одиночный режим>

1) Перенести 150 мкл разбавителя с помощью пипетки в пробирку, содержащую детектор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гранул.

2) Перенесите 35 мкл образца (цельная кровь человека / сыворотка / плазма /контроль) к детекторной трубке.

* Если вы используете капиллярную трубку (35 мкл), поместите ее в детекторную трубку после сбор образца цельной крови

3) Закройте крышку трубки детектора и тщательно перемешайте образец, встряхивая его примерно 20 раз.

4) Отберите пипеткой 75 мкл смеси образцов и загрузите ее в лунку для образцов на картридже.

5) Чтобы отсканировать загруженный образцом картридж, вставляют его в держатель картриджа прибора для испытаний ichroma ™. Убеждаются в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже была отмечена стрелка.

6) Нажмите кнопку ‘Select’ или ‘START’ на инструменте для ichroma ™ тесты.

7) Картридж входит в прибор для испытаний ichroma ™ и автоматически начинает сканирование загруженного образца картриджа через 12 минут.

8) Прочитайте результат тестирования на экране дисплея прибора для испытаний ichroma ™.

(Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации для полной информации и инструкции по эксплуатации.)

► AFIAS-50

1) Вставляют набор наконечников в отделение для наконечников.

2) Вставляют набор детекторов в отделение для реактивов и закрывают отделение для реактивов.

3) Открывают разбавитель и вставляют разбавитель в отделение для разбавителя.

4) Открывают крышку отделения для кассеты и тянут и поднимают кассету с картриджами.

5) Вставляют картриджи в кассету для картриджей по отдельности.

6) Вставляют кассету с загруженными картриджами в отделение для кассеты и закрывают крышку кассеты.

7) Вставляют пробирку для образцов в штатив для пробирок для отбора крови и устанавливают штатив для пробирок для отбора крови в отделение для образцов (загрузочная часть).

8) Нажимают кнопку, расположенную в верхней части области с номерами картриджа для проведения испытаний, чтобы выбрать идентификационный чип, который вы хотите использовать.

9) Когда выбранное гнездо для картриджа активировано, устанавливают номер картриджа для проведения испытаний путем нажатия.

10) Нажимают кнопку, расположенную в верхней части области с номерами реагентов, чтобы выбрать идентификационный чип, который вы хотите использовать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11) Когда выбранный гнездо активировано, устанавливают номер детектора путем нажатия.

12) Устанавливают количество наконечников для пипеток путем нажатия.

13) Нажимают кнопку «СТАРТ» в левом верхнем углу главного экрана, чтобы начать тестирование.

(Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации AFIAS-50 для получения полной информации и инструкции по эксплуатации.)

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

Прибор для испытаний ichroma ™ автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию PCT в тестируемом образце в нг/мл.

Граничное (референтное значение): 0,5 нг/мл

- ichroma ™ PCT Плюс следует рассматривать только как инструмент скрининга.

В случае положительного результата (выше 0,5 нг/мл), проконсультируйтесь с врачом, чтобы обсудить результат тестирования. Врач может принять решение о дальнейших действиях.

- Результат тестирования > 2 нг/мл может отражать тяжелый сепсис.

Диагноз бактериальной инфекции/сепсиса

[нг/мл]	состояние
PCT<0.5	Возможна местная бактериальная инфекция
0,5≤PCT<2	Возможно заражение
2<PCT≤10	Инфекция (сепсис) возможна, если не известна другая причина
PCT>10	Бактериальный сепсис тяжелой степени или септический шок

Рабочий диапазон: 0,02-50 нг/мл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики проведения испытаний для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности количественного определения и должны проводиться через регулярные интервалы.
- Контрольные испытания должны проводиться сразу же после открытия новой серии продуктов, чтобы убедиться, что рабочие характеристики тестирования не изменились. Испытания контроля качества должны проводиться всегда, когда есть сомнения в отношении достоверности полученных результатов.
- Контрольные реагенты не поставляются вместе с тест-набором **ichroma™ PCT Плюс**. Для получения большей информации о приобретении контрольных реагентов, обратитесь за помощью в Отдел продаж Boditech Med Inc.'s.
- (Пожалуйста, см. инструкцию по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Предел измерения параметров контрольного образца (LoB) 0,01 нг/мл
- Предел обнаружения (LoD) 0,02 нг/мл
- Предел количественного определения (LoQ) 0,02 нг/мл

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

Не было обнаружено достоверной перекрестной реактивности от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью тест-наборов **ichroma ™ PCT Плюс**.

Материал для определения перекрестной реактивности	**Концентрация [нг/мл]**
Pro-BNP	100
Pro-GRP	100
Pro-ANP	100

- Помехи

Не было обнаружено достоверных помех от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью тест-наборов **ichroma ™ PCT Плюс**.

Вносящий помехи материал	**Концентрация**
Билирубин (конъюгированный)	342 umol/L
Холестерин	13 mmol/L
Д-Глюкоза	55 mmol/L
Гемоглобин	2 g/L
L-аскорбиновая кислота	170 mmol/L
Триглицериды	37 mmol/L
EDTA	3.4 umol/L
Гепарин	3,000 U/L
Цитрат	2 mg/mL

- **Прецизионность**

- Между сериями

Один человек проверял три разных серии **ichroma ™ PCT Плюс**, десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека проверяли **ichroma ™ PCT Плюс** десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Один человек проверял **ichroma ™ PCT Плюс** в течение пяти дней, десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами определения

Три человека проверяли **ichroma ™ PCT Плюс** в трех разных местах, десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Концентрация (нг/мл)	Между сериями		Между людьми		Между днями		Между местами определения	
	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)
0,2	0.2	5.6	0,2	5.64	0,2	5.92	0.2	5.98
0,78	0.79	6.03	0.78	5.8	0.78	5.78	0.77	5.22
3,13	3,19	5.94	3.14	6.24	3,11	6.03	3.11	5.86

- **Точность**

Точность была подтверждена с использованием трех различных серий, которые проверяли по десять раз в каждой концентрации.

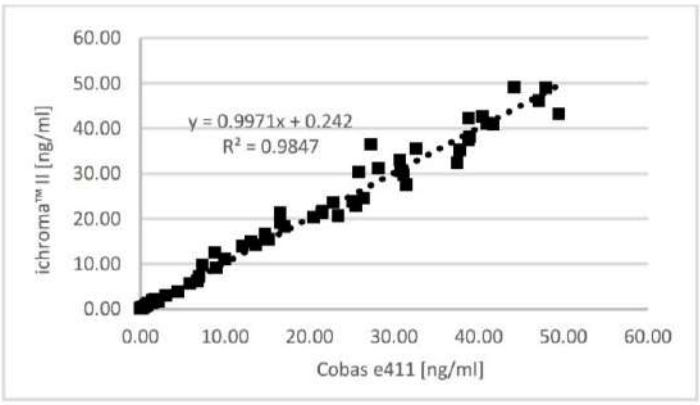
PCT [нг/мл]	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	Извлечение (%)
0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	101%
0,78	0,75	0,8	0,77	0,77	99%
3,13	3,17	3,16	3,11	3,15	101%

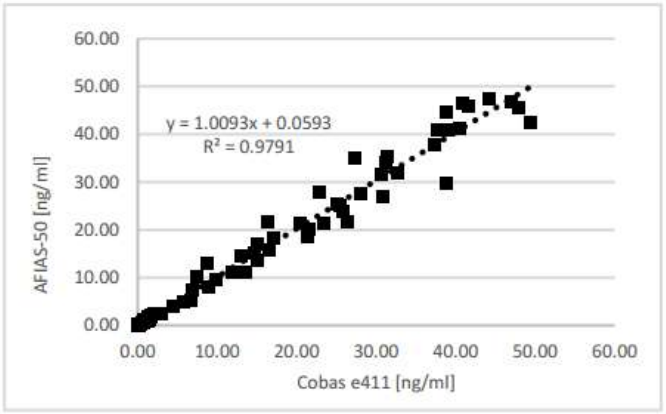
- **Сопоставимость**

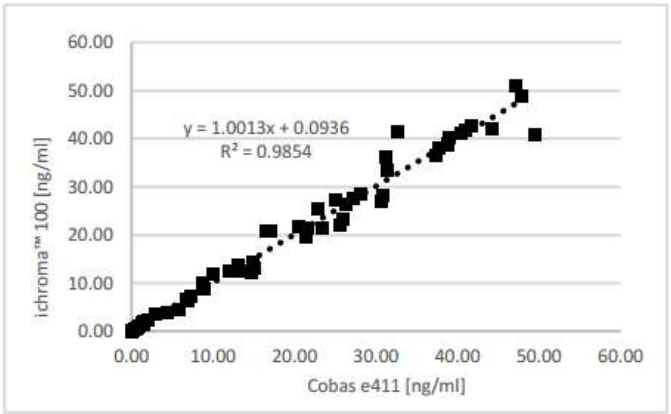
Концентрацию PCT в 100 стандартных материалах количественно определяли независимо с помощью ichroma ™ PCT Plus (ichroma ™ II, AFIAS-50 и ichroma ™ 100) и Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc., Швейцария) в соответствии с предписанными процедурами испытаний. Результаты испытаний сравнивались и их сопоставимость исследовалась с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами следующие соответственно.

	Cobas e411	
	Линейная регрессия	коэффициент корреляции (R)
ichroma ™ II	y = 0.9971x + 0.242	0.9923
AFIAS-50	y = 1.0093x + 0.0593	0.9895
ichroma ™ 100	y = 1.0013x + 0.0936	0.9927

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru







ЛИТЕРАТУРА

1. Procalcitonin as a Diagnostic Test for Spesis: Health Technology Assessment in the ICU. Gattas and Cook, J Crit Care. 2003, 18:52-8.
2. A new strategy for the development of monoclonal antibodies for the determination of human procalcitonin in serum samples. Kremmer et al, Anal Bioanal Chem. 2012, 402:989-995.
3. Application of procalcitonin (PCT) - Q test for early detection of bacteremia and sepsis. Vetcheva-Dobrevsky et al, R. Vatcheva-Dobrevsky et al, Biotechnol. & Biotechnol. Eq.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2004, 77184.

4. Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS. Meisner et al, Crit Care. 1999, 3:45-50.
5. Diagnostic Value of Procalcitonin Levels as an Early Indicator of Sepsis. Guven et al, Am J Emerg Med. 2002, 20:202-206.
6. Procalcitonin: how a hormone became a maker and mediator of sepsis. Beat Muller et al, Swiss MED WKLY, 2001, 595-602.
7. Sepsis biomarkers: a review, Charalampos pierrakos et al, 2010, 12-18
8. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline Second Edition. Robert J. McEroe, PhD, Mary F. Burritt, PhD, Donald M. Powers, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Clinical and Laboratory Standards Institute.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
	Код серии
	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические услуги Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-TG-EN (Ред. 02)
Дата редакции: Март 6, 2019

Сердечный

Тест ichroma™ Tn-I Plus

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ichroma™ Tn-I Plus представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения сердечного тропонина-I (Tn-I) в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства управления и контроля острого инфаркта миокарда (ОИМ).
Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Сердечные тропонины в настоящее время являются наиболее чувствительными и специфическими биохимическими маркерами некроза миокарда. В волокнах сердечной мышцы присутствуют три типа тропонина: тропонин-С, тропорин-I и тропонин-Т. Все вместе они способствуют сокращению волокон сердечной мышцы. Клиническое измерение Tn-I в сыворотке стало важным инструментом диагностики острого инфаркта миокарда. Сывороточный Tn-I является более надежным, чем креатинкиназа, при использовании в качестве прогнозирующего маркера у людей, страдающих ишемической болью в груди. Национальные и международные научные организации предложили использовать тропонины, Tn-I and Tn-T, при внедрении новых стратегий в диагностике пациентов с острым коронарным синдромом.

ПРИНЦИП

Тест основан на иммунологическом «сэндвич»-методе; высушенное детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образовывая комплексы антиген-антитело, и перемещается на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другими иммобилизованными антителами на тест-полоске.
Чем больше антигенов в образце, тем больше образованных комплексов антиген-антитело, и тем выше интенсивность флуоресцентного сигнала на детекторное антитело, который обрабатывает оборудование для тестов ichroma™ для определения концентрации Tn-I в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест ichroma™ Tn-I Plus состоит из Картриджей, Детекторов, Разбавителя, Капиллярных пробирок и Идентификационного чипа.

- Картридж содержит тест-полоску, на мембране которой иммобилизован античеловеческий тропонин-I (Tn-I) на тест-линии, и иммуноглобулин типа Y цыпленка – на контрольной линии.
- Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип и 25 капиллярных пробирок.
- Детектор содержит конъюгат античеловеческого тропонина-I (Tn-I), меченного флуоресцином, и конъюгат антител к иммуноглобулину типа Y цыпленка, меченному флуоресцином, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в калий-фосфатном буфере в качестве консерванта.
- Каждый детектор содержит гранулы. 25 пробирок с детектором упакованы в пакет и далее упакованы в коробку с 5 мл разбавителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в диагностике ин-витро.
- Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».
- Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Номера партии всех компонентов теста (картридж, идентификационный чип, детектор и разбавитель) должны совпадать.
● Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.
● Не используйте повторно. Детектор следует использовать для обработки только одного образца. Картридж также следует использовать для обработки только одного образца.
● Картридж должен храниться в запечатанной оригинальной упаковке до момента его использования. Не используйте картридж, если он поврежден или уже вскрыт.
● Замороженный образец может быть оттаян только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и/или гиперлипидемические образцы. В этом случае следует произвести забор заново.
● Непосредственно перед использованием поместите картридж, детектор и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут.
● Тест ichroma™ Tn-I Plus, а также оборудование для тестов ichroma™ следует использовать вдали от источников вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно отметить, что оборудование для тестов ichroma™ может создавать незначительную вибрацию.
● С использованными детекторами, наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их подходящим способом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.
● Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
● Тест ichroma™ ™ Tn-I Plus, даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.
- Тест ichroma™ ™ Tn-I Plus, следует использовать только с оборудованием для тестов ichroma™.
- Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь	Гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия
Плазма	
Сыворотка	Не применимо

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
● Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в пакет из алюминиевой фольги), при условии хранения при температуре от 4 до 30 °C.
● Детектор и разбавитель стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при температуре от 2 до 8 °C.
● После вскрытия пакета с картриджем, тест должен быть проведен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА
● Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.
● Тест может дать ложноотрицательные результаты. Отсутствие реакции антигена и антител наиболее типично в том случае, если антигенная детерминанта замаскирована какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлена или захвачена антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигенапо прошествии времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.
● Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические неисправности / погрешности, снижение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов и прочих необходимых результатов анализов.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-65

Компоненты теста ichroma™ Tn-I Plus

• Коробка с картриджем:

- Картриджи 25
- Капиллярные пробирки, 50 мкл 25
- Идентификационный чип 1
- Инструкция по эксплуатации 1

• Коробка с буфером

√ Для ichroma™ II

- Детекторы (Закрытые пластмассовой крышкой) 25
- Разбавитель 1

√ Для AFIAS-50

- Детекторы (Закрытые алюминиевой фольгой) 25
- Разбавитель 1

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от теста ichroma™ Tn-I Plus.

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

• Оборудование для тестов ichroma™

- ichroma™ II REF FPRR021
- AFIAS-50 REF FPRR022
- Контроль Boditech Tn-I Plus REF CFPO-212
- Калибратор Boditech Tn-I Plus REF CFPO-213

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста ichroma™ Tn-I Plus: цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

• Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.

• Следует отделить сыворотку или плазму от сгустков посредством центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови. В случае необходимости боле длительного хранения, например, если анализ невозможно провести в течение 24 часов, сыворотка или плазма должны быть незамедлительно заморожены при температуре ниже -20°C. Хранение образца в замороженном виде в течение срока до 3 месяцев не повлияет на качество результатов.

• Однако никогда не следует замораживать образцы цельной крови.

• После замораживания образца, его следует использовать только один раз для проведения анализа, поскольку повторное замораживание и оттаиванием может привести к изменению результатов анализа.

● Забор образцов крови из пальца должен происходить следующим образом:

- Расположите руку таким образом, чтобы ладонь была повернута вверх. Забор крови обычно происходит из среднего или безымянного пальца не главной руки. Несколько раз нажмите на палец в направлении от центра подушечки к верху.
- Протрите подушечку пальца тампоном, смоченным в спирте.
- Дайте пальцу полностью высохнуть, поскольку кровь не образует каплю, если место прокола будет влажным. Остатки спирта на подушечке пальца также могут разбавить образец крови и тем самым повлиять на результат анализа.
- Держите палец и проколите подушечку пальца, плотно прижав новый стерильный ланцет к ней в центре.
- Удалите первую каплю крови стерильным марлевым тампоном или ватным шариком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Массируйте палец по направлению к его верхней части для получения новой капли крови. Кровь будет идти лучше, если палец будет расположен ниже уровня локтя.
- Держите ручку капиллярной пробирки и соприкасайтесь отверстием капилляра с каплей крови.
- Полностью наполните капиллярную пробирку кровью.
- Иногда необходимо снова помассировать палец для получения дополнительной капли крови для наполнения капиллярной пробирки.

НАСТРОЙКА ТЕСТА

● Проверьте содержимое теста ichroma™ Tn-I Plus: запечатанный картридж, детекторы, разбавитель, капиллярные пробирки и идентификационный чип.

● Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа, а также коробки с буфером.

● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике) и коробку с буфером в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.

● Включите оборудование для тестов ichroma™.

(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

○ **ichroma™ II**

1) Используя пипетку поместите 150 мкл разбавителя в пробирку, содержащую детектор.

2) Поместите 50 мкл образца (цельной крови / сыворотки / плазмы человека / контроля) в пробирку с детектором.

В случае использования для теста цельной крови, поместите кровь, взятую из пальца, (собранную в капиллярную пробирку) в пробирку с детектором.

3) Закройте крышку пробирки с детектором и тщательно смешайте образец, встряхнув примерно 20 раз.

4) При помощи пипетки произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца в картридже.

5) Оставьте картридж, с загруженным образцом, в условиях комнатной температуре на 12 минут.

(!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.

6) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.

7) Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™ для начала процесса сканирования.

8) Оборудование для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.

9) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования ichroma™ II для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

<Режим одиночного теста>

1) Используя пипетку поместите 150 мкл разбавителя в пробирку, содержащую детектор.

2) Поместите 50 мкл образца (цельной крови / сыворотки / плазмы человека / контроля) в пробирку с детектором.

В случае использования для теста цельной крови, поместите кровь, взятую из пальца, (собранную в капиллярную пробирку) в пробирку с детектором.

3) Закройте крышку пробирки с детектором и тщательно смешайте образец, встряхнув примерно 20 раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) При помощи пипетки произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца в картридже.
5) Вставьте картридж в держатель прибора для испытаний ichroma ™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка.
6) Нажмите кнопку «Пуск» на приборе для проведения испытаний ichroma ™.
7) Прибор для испытаний ichroma ™ автоматически начнет сканирование загруженного образца картриджа через 12 минут.
8) Считайте результаты теста на экране прибора для испытаний ichroma ™.
(Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации ichroma ™ II для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.)

○ **AFIAS-50**
1) Поместите матрицу для наконечников в блок для наконечников.
2) Поместите матрицу для детекторов в блок для реагентов и закройте блок для реагентов.
3) Откройте разбавитель и вставьте разбавитель в блок для разбавителя.
4) Откройте крышку блока магазина, потяните и поднимите магазин для картриджей.
5) Вставляйте картриджи в магазин для картриджей один за другим.
6) Поместите магазин для картриджей, загруженный картриджами, в блок магазина и закройте крышку блока магазина.
7) Вставьте пробирку с образцом в корзину для пробирок для забора крови и загрузите корзину для пробирок для забора крови в блок для образцов (загружаемая часть).
8) Нажмите на кнопку, которая расположена в верхней части номера зоны тестируемого картриджа для выбора желаемого идентификационного чипа.
9) После активации выбранного слота картриджа, нажатием установите количество тестируемых картриджей.
10) Нажмите на кнопку, которая расположена в верхней части номера зоны реагента для выбора желаемого идентификационного чипа.
11) После активации выбранного слота, нажатием установите количество детекторов.
12) Нажатием установите количество наконечников пипеток.
13) Нажмите кнопку ‘START’ (СТАРТ) в левой верхней части главного экрана для начала анализа.
(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования AFIAS-50 для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА
● Оборудование для тестов ichroma™ автоматически подсчитывает результат анализа и отображает концентрацию Tn-I исследуемого образца, выраженную в нг/мл.
● Рабочий диапазон теста ichroma™ Tn-I Plus составляет от 0.01 до 15.00 нг/мл.
● **Ожидаемые значения**
- В исследованиях, проводимых с использованием теста ichroma™ Tn-I Plus, в которых принимали участие 100 здоровых добровольцев в Корее, верхний предел нормального диапазона значений (99-ая процентиль) для тропонина-I (Tn-I) составил 0.03 нг/мл. Самая низкая концентрация с КВ менее или равным 10 %, полученная при использовании теста ichroma™ Tn-I Plus, составила 0.03 нг/мл.
- По причине кинетики высвобождения Tn-I, результат ниже порогового значения констатации в течение первых часов с момента начала симптомов, не указывает на однозначное отсутствие инфаркта миокарда. Если все же остается подозрение инфаркта миокарда, то следует повторить тест в соответствующие периоды.
- Пороговое значение, равное 0.3 нг/мл тропонина-I (Tn-I), рекомендовано для диагностики ОИМ, поскольку при нем достигаются оптимальные характеристики 91% чувствительности и 92.1% специфичности. Однако лабораториям следует установить свои собственные диагностические пороговые концентрации, исходя из клинической практики их соответствующих учреждений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.
● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.
● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.
● Контрольные материалы не предоставляются с тестом ichroma™ Tn-I Plus. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.
(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● Аналитическая чувствительность:

Предел холостой пробы (LoB)	0.004 нг/мл
Предел обнаружения (LoD)	0.01 нг/мл
Предел количественного определения (LoQ)	0.03 нг/мл

● Аналитическая специфичность:

- Перекрестная реактивность

При проведении тестового измерения ichroma ™ Tn-I Plus не было обнаружено значительной перекрестной реактивности этих материалов.

Материал перекрестной реактивности	Концентрация (нг/мл)
CK-MB	60
NT-proBNP	1,000
Миоглобин	1,000
Д-Димер	1,000

- Интерференция

Эти материалы не оказывали значительного влияния на результаты теста ichroma Tn-I Plus, за исключением высокого концентрации EDTA

Интерференционный материал	Концентрация
Билирубин	350 мМ/л
Холестерин	13 мМ/л
Д-Глюкоза	1,000 мМ/л
Гемоглобин	2 г/л
L-аскорбиновая кислота	350 мМ/л
Триглицериды	500 мг/мл
Гепарин	3,000 U/L
Цитрат натрия	2 мг/мл
EDTA	3.4 мМ/л

● Прецизионность

- Между партиями

Один человек исследовал три различные партии теста ichroma™ Tn-I Plus, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между лицами

Три различных лица исследовали тест ichroma™ Tn-I Plus, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек исследовал тест ichroma™ Tn-I Plus в течение пяти дней, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Один человек исследовал тест ichroma™ Tn-I Plus на трех различных объектах, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

Конц. нг/мл	Между партиями		Между лицами	
	Среднее	CV (%)	Среднее	CV (%)
0.23	0.23	6.7	0.23	6.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0.94	0.93	5.8	0.94	6.1
7.5	7.57	6	7.48	5.7
Конц. нг/мл	Между днями		Между объектами	
	Среднее	CV (%)	Среднее	CV (%)
0.23	0.23	6.4	0.23	5.3
0.94	0.94	5.1	0.94	5.3
7.5	7.53	5.9	7.41	6.5

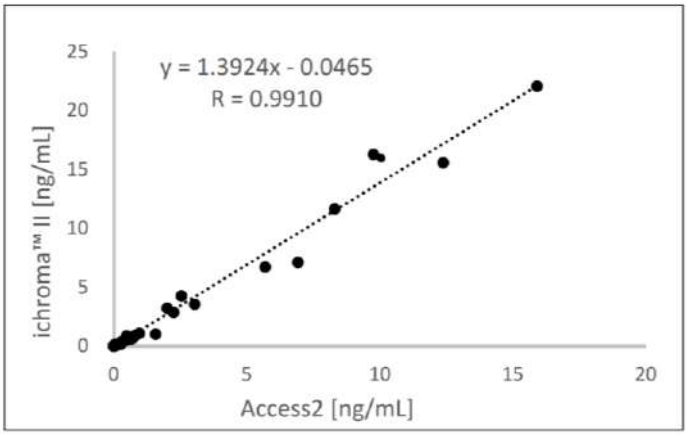
● Точность

Точность была подтверждена посредством исследования 3 различных партий по десять раз в различных концентрациях.

Конц. нг/мл	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Среднее	CV (%)	Извлечение (%)
0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	6.1	99.0
0.94	0.95	0.93	0.93	0.94	6.5	99.8
7.5	7.43	7.77	7.45	7.55	6.0	100.6

● Сопоставимость:

Концентрация Tn-I в 100 клинических образцах была независимо подсчитана с помощью теста ichroma™ Tn-I Plus и Access2 (Beckman Coulter Inc. США)в соответствии с надлежащими процедурами исследования. Результаты анализа были сопоставлены, а их сопоставимость была проанализирована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между этими двумя исследованиями составили Y=1.3924X – 0.0465 и R = 0.9910 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson. Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.

2. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16;S13-S16.

3. David M. Bunk and Micahel J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219.

4. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216 –1220.

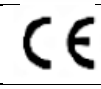
5. Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. Theharmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.

6. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333– 41.

7. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiacspecific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996;335:1342 –9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ichroma™ iFOB/Calp. Combo

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ichroma™ iFOB/Calp. Combo представляет собой иммунофлюоресцентный анализ (FIA) для количественного определения гемоглобина и кальпротектина в фекалиях человека. Он полезен в качестве помощи в контроле и мониторинге колоректального рака (iFOB) и воспалительных заболеваний кишечника (кальпротектин).

ichroma™ iFOB/Calp. Combo предназначен только для использования с диагностическими целями *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Колоректальный рак занимает третье место по частоте встречаемости в мире, ежегодно регистрируется приблизительно 1 миллион новых случаев и боле 500000 летальных исходов. Скрининговые методы исследования для колоректального рака включают иммунохроматографический тест на обнаружение скрытой крови в фекалиях (iFOB), ирригоскопию, сигмоскопию. Большие рандомизированные контролируемые исследования показали, что iFOB скрининг может привести к уменьшению летальности вследствие колоректального рака. В традиционном тесте на скрытую кровь в фекалиях используется гваяковый реактив, который является чувствительным к пероксидазной активности гемоглобина. Однако, гваяковый тест на скрытую кровь в фекалиях имеет низкую чувствительность к клинически значимым колоректальным новообразованиям и имеет низкую специфичность вследствие его неспецифичности к гемоглобину человека. Чтобы преодолеть эти потенциальные проблемы в иммунохимическом тесте, ichroma™ iFOB/Calp. Combo использует специфические моноклональные антитела против гемоглобина человека.

Кальпротектин представляет собой цитозольный белок, присутствующий в нейтрофилах, концентрация которых в образцах кала увеличивается при воспалительных заболеваниях кишечника (IBD), особенно при болезни Крона и язвенном колите. Устойчивость кальпротектина к распаду сохраняет его стабильным в стуле в течение семи дней при комнатной температуре и гораздо более длительно при температуре -20°C. Кальпротектин ингибирует цинко-зависимые ферментные системы, что приводит в результате к гибели микроорганизмов, и вызывает апоптоз в нормальном и раковых клетках. В присутствии кальция кальпротектин в значительной степени устойчив к протеолитической деградации, и, таким образом, остается стабильным в стуле при комнатной температуре в течение семи дней. Концентрация кальпротектина в фекалиях коррелирует с гистологическими и эндоскопическими признаками воспаления кишечника у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В тесте используется «сандвич» метод иммунодетекции; детекторное антитело связывается с антигеном в образце, формируя комплекс антиген-антитело. Затем эти комплексы мигрируют на нитроцеллюлозный субстрат, который будет захвачен другими иммобилизированными антителами на тест-полоске.

Чем больше антигенов в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности сигнала флюоресценции от детекторных антител. Этот сигнал обрабатывается инструмент для исследований ichroma™, в результате получается концентрация гемоглобина и кальпротектина в образце.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ iFOB/Calp. Combo состоит из «картриджей», «пробирок с буферным раствором выделения», «идентификационного чипа» и «инструкции по использованию».

- Картридж содержит тест-полоску, мембрана которой содержит мышиные моноклональные антитела к гемоглобину и антитела к кальпротектину, флуоресцентно меченые, и IgG кролика, флуоресцентно меченый, на глазуревидной линии, мышиные моноклональные антитела к гемоглобину располагаются на 1-ой линии исследования, мышиные моноклональные антитела к кальпротектину располагаются на 2-ой линии исследования, тогда как IgG кролика находится на линии контроля.
- Каждый картридж индивидуально запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий осушитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
- Буферный раствор выделения содержит альбумин бычьей сыворотки (BSA), детергент и азид натрия в качестве консерванта в HEPES буфере.
- Буферный раствор выделения предварительно распределен по экстракционным пробиркам. 25 пробирок для буферного раствора выделения упакованы в коробку с картриджами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для использования с диагностическими целями *in vitro*.
- Тщательно соблюдайте инструкции и процедуры, описанные в настоящей «Инструкции по использованию».
- Используйте только свежие образцы и избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Следует избегать загрязнения образцов мочой или водой.
- Образцы не следует собирать во время менструации, обострения геморроя или в процессе применения ректальных лекарственных средств.
- Номера серий всех компонентов исследования (картридж, идентификационный чип, пробирка для забора образца) должны соответствовать друг другу.
- Не обменивайте компоненты исследования из различных серий, а также не используйте компоненты исследования после окончания срока годности, любая из этих ситуаций может привести к получению ошибочного результата(ов) исследования.
- Не используйте повторно. Пробирка для смешивания должна использоваться для обработки только одного образца. Это относится и к картриджу.
- Картридж должен остаться запечатанным в оригинальной упаковке до начала использования. Не используйте картридж, если он поврежден или уже открыт.
- Для отправки образцы должны быть упакованы в соответствии с инструкциями.
- Непосредственно перед использованием дайте картриджу, пробирке с буферным раствором выделения и испытуемому образцу постоять при комнатной температуре в течение, приблизительно, 30 минут.
- **ichroma™ iFOB/Calp. Combo,** так же как и инструмент для исследований ichroma™, должен использоваться вдали от вибрации и/или магнитного поля. Во время нормальной работы можно заметить, что инструмент для исследований ichroma™ может производить незначительную вибрацию.
- С использованными пробирками буферного раствора выделения, наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать их с помощью надлежащего метода в соответствии с местными нормативными актами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Воздействие больших количеств азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, снижение артериального давления и частоты пульса, потерю сознания, повреждение легких и дыхательную недостаточность.
- **ichroma™ iFOB/Calp. Combo** обеспечит точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий:
  - Используйте **ichroma™ iFOB/Calp. Combo** только в сочетании с инструментом для тестов ichroma™.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж является стабильным в течение 20 месяцев (пока он запечатан в пакете из алюминиевой фольги), если хранится в условиях температуры 4 – 30°C.
- Буферный раствор выделения, предварительно распределенный по экстракционным пробиркам, является стабильным в течение 20 месяцев, если хранится в условиях температуры 4 – 30°C.
- После вскрытия пакета с картриджем исследование должно быть выполнено немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Исследование может привести к получению ложно положительного результата(ов) вследствие перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии определенных компонентов образцов к захватывающим/детекторным антителам.
- Исследование может привести к получению ложно отрицательного результата. Отсутствие ответа антигена на антитела наиболее часто бывает в тех случаях, где антигенная детерминанта замаскирована какими-либо неизвестными компонентами, соответственно она не обнаруживается или не захватывается антителами. Нестабильность или распад антигена со временем и/или под влиянием температуры могут привести к ложно отрицательному результату, поскольку это делает антиген неузнаваемым для антител.
- Другие факторы могут оказать влияние на исследование и вызвать ошибочные результаты, такие как технические/процедурные ошибки, распад компонентов исследования/реактивов или присутствие в испытуемых образцах веществ, оказывающих влияние на исследование.
- Любой клинический диагноз, основанный на результате исследований, должен подтверждаться всесторонней оценкой компетентного врача, включая клинические симптомы и результаты других значимых исследований.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-84

Компоненты **ichroma™ iFOB/Calp. Combo**

- Коробка с картриджами:
  - Картриджи 25
  - Буферный раствор выделения 25
  - Идентификационный чип 1
  - Инструкция по использованию 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

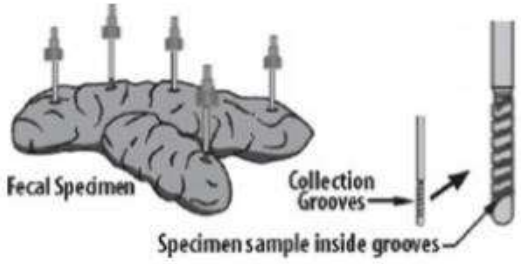
Следующие пункты могут быть приобретены отдельно от анализа **ichroma™ iFOB/Calp. Combo**. Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- Инструмент для проведения тестов ichroma™
  - **ichroma™ II** REF FPRR021
  - **ichroma™-50** REF FPRR027

ЗАБОР ОБРАЗЦА И ЕГО ОБРАБОТКА

Типом испытуемого образца для анализа **ichroma™ iFOB/Calp. Combo** являются фекалии человека.

- Переверните пробирку с буферным раствором выделения и открутите колпачок прилагающегося стержня для забора образца (желтый цвет).
- Погрузите стержень для забора образца в образец фекалий пять раз в различных местах. Чтобы образец распределился равномерно в углублениях стержня и с целью гарантировать соответствующую пропорцию образца и буферного раствора, попытайтесь избежать получения фекальных масс.



Образец фекалий

Углубления для забора образца
Собранный образец внутри углублений

- Верните стержень в пробирку с буферным раствором выделения. Плотно прижмите колпачок и энергично встряхните пробирку, чтобы распределить образец по всей пробирке с буферным раствором выделения.
- Если после добавления образца фекалий пробирка с буферным раствором выделения не будет сразу же использоваться, то она должна быть помещена в холодильник, но исследование с помощью картриджа должно быть выполнено в течение 7 дней. Если ожидается, что исследование будет отсрочено больше, чем на неделю, то образцы должны быть заморожены при температуре -20°C
- Рекомендуется, чтобы после распределения образца по всей пробирке с буферным раствором выделения, исследование было проведено до конца дня.
- Повторное замораживание и размораживание могут привести к изменению результатов исследования.

НАСТРОЙКА ИССЛЕДОВАНИЯ

- Проверьте содержимое анализа **ichroma™ iFOB/Calp. Combo**: запечатанный картридж, пробирки с буферным раствором выделения и идентификационный чип.
- Убедитесь, что номер серии картриджа соответствует таковому идентификационного чипа, так же как и пробирки для забора образца.
- Выдержите запечатанный картридж (если он хранился в холодильнике) и пробирку для забора образца при комнатной температуре в течение, по крайней мере, 30 минут перед

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

началом исследования. Поместите картридж на чистую, лишенную пыли и плоскую поверхность.

- Включите инструмент для тестов ichroma™.
- Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа инструмента для тестов ichroma™.
- Нажмите кнопку «Select» (выбор) на инструменте для тестов ichroma™.

(Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации к инструменту для тестов ichroma™» для получения полной информации и операционных инструкций.)

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

► Инструмент: ichroma™-50

1) Проведите забор образца в соответствии с методом сбора образца, используя стержень для забора образца, как описано в разделе «забор образца и его обработка». Затем снова переверните пробирку с буферным раствором выделения.
2) Вставьте наконечники пипетки, которые поставляются с инструментом ichroma™-50 (или поставлены по требованию), в станцию для наконечников инструмента ichroma™-50.
3) Вставьте картридж для исследования в магазин для картриджей и установите картридж.
4) Удалите колпачок с пробирки с буферным раствором выделения и вставьте пробирку с буферным раствором выделения в стойку для пробирок, которая поставляется с инструментом ichroma™-50.
5) Вставьте картридж для исследования в магазин для картриджей и установите картридж, вставьте магазин для картриджей в станцию для магазинов инструмента ichroma™-50.
6) Введите или установите количество исследований, которое Вы хотите выполнить, и нажмите кнопку «Start» (запуск), которая представлена на экране инструмента ichroma™-50. (Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации к инструменту для тестов ichroma™-50» для получения полной информации.)
7) Инструмент ichroma™-50 выполняет исследования автоматически.
8) Инструмент ichroma™-50 отображает результаты исследований через 10 минут после загрузки образцов.

► Инструмент: ichroma™ II

1) Проведите забор образца в соответствии с методом сбора образца, используя стержень для забора образца, как описано в разделе «забор образца и его обработка».
2) Отломите черный наконечник, расположенный с наружной стороны черного колпачка.
3) Перед нанесением на картридж выбросьте 3 капли реагента на бумажное полотенце.
4) Переверните флакон вверх дном, перенесите 3 капли смеси образца и загрузите их в лунку для образца в картридже для исследования.
5) Выдержите картридж для исследования с загруженным образцом при комнатной температуре в течение 10 минут.

⚠ *Исследуйте картридж для исследования с загруженным образцом сразу же после окончания времени инкубации. В противном случае это приведет к получению неточного результата исследования.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6) Чтобы исследовать картридж с загруженным образцом, вставьте его в держатель для картриджей инструмента для тестов ichroma™. Убедитесь в надлежащей ориентации картриджа до того, как вставить его внутрь держателя для картриджей.
7) Нажмите кнопку «Select» (выбор) на инструменте для тестов ichroma™, чтобы начать процесс исследования.
8) Инструмент для тестов ichroma™ начнет немедленно исследовать картридж с загруженным образцом.
9) Посмотрите результат исследования на экране дисплея инструмента для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Инструмент для тестов ichroma™ рассчитывает результат исследований автоматически и показывает концентрацию гемоглобина и кальпротектина в испытуемом образце.

Показатель	**iFOB**	**Кальпротектин**
Единицы измерения	нанограмм/мл	мг/кг
Пороговое значение	50 нанограмм/мл	50 мг/кг
Рабочий диапазон	25 – 1000 нанограмм/мл	10 – 1000 мг/кг
Пограничная зона, требует повторного исследования (в течение 4 – 6 недель)	-	50 – 100 мг/кг

- Отсечка (эталонное значение) может зависеть от метода испытаний и объекта испытаний. Рекомендуется установить отсечение (эталонное значение) для каждой лаборатории.
- В случае положительного результата (более 50 нанограммов/мл для iFOB, 50 мг/кг для кальпротектина) проконсультируйтесь с врачом, чтобы обсудить результат исследований. Доктор предложит дальнейший план действий.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики исследования, их цель подтвердить ожидаемые результаты, и правомочность исследования и они должны проводится на регулярной основе.
- Контрольные тесты должны быть немедленно выполнены после открытия новой серии тестов, чтобы гарантировать, что характеристики исследования не изменились.
- Тесты контроля качества должны также быть выполнены всякий раз, когда возникает любой вопрос относительно правомерности результатов исследований.
- Материалы контроля предоставляются с анализом **ichroma™ iFOB/Calp. Combo**. Для получения дополнительной информации, касающейся получения контрольных материалов, обратитесь в отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'s».

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции для использования материалов контроля.)

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Чувствительность анализа**

Показатель	iFOB (нанограмм/мл)	Кальпротектин (мг/кг)
Предел холостой пробы (LoB)	0,973	1,028
Предел обнаружения (LoD)	1,431	1,525
Предел количественного (LoQ)	25	10

- **Специфичность анализа**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Перекрестная реактивность

Не было какой-либо существенной перекрестной реактивности этих материалов в результатах **ichroma™ iFOB/Calp. Combo**.

Перекрёстная реактивность материалов	Концентрация
Бычий гемоглобин	2000 мкг/мл
Куриный гемоглобин	500 мкг/мл
Гемоглобин рыб	100 мкг/мл
Гемоглобин лошадей	500 мкг/мл
Козий гемоглобин	500 мкг/мл
Гемоглобин свиней	500 мкг/мл
Гемоглобин кроликов	500 мкг/мл
Гемоглобин овец	500 мкг/мл
Helicobacter pylori	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Campylobacter jejuni	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Candida albicans	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Enterobacter cloacae	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Escherichia coli	1,2 x 10^8 КОЕ/мл
Pseudomonas aeruginosa	1,2 x 10^8 КОЕ/мл

– Наложение

Не было какого-либо существенного наложения этих материалов в результатах **ichroma™ iFOB/Calp. Combo**.

Наложение материала	Концентрация
L-аскорбиновая кислота	30 мкг/мл
Билирубин	200 мкг/мл
Альбумин	60 мг/мл
Миоглобин	2 мг/мл
Глюкоза	120 мг/децилитр
Смесь триглицеридов	500 мг/децилитр

- **Прецизионность**

– Между сериями

Один оператор исследовал три различные серии **ichroma™ iFOB/Calp. Combo**, по пять раз исследовали каждую концентрацию контрольного раствора.

– Между исследователями

Три различных оператора исследовали одну серию **ichroma™ iFOB/Calp. Combo**, по пять раз исследовали каждую концентрацию контрольного раствора.

– Между различными днями

Один оператор исследовал одну серию **ichroma™ iFOB/Calp. Combo** в течение пяти дней; по пять раз исследовали каждую концентрацию контрольного раствора.

– Между различными местами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Один оператор исследовал одну серию **ichroma™ iFOB/Calp. Combo** в трех различных лабораториях; по пять раз исследовали каждую концентрацию контрольного раствора.

Гемоглобин (нанограмм/мл)	Между сериями		Между исследователями		Между различными днями		Между местами	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
25	24,67	7,61	24,77	8,65	24,55	7,09	24,81	5,97
50	50,00	4,37	49,71	4,37	49,76	4,29	50,46	4,25
250	251,44	2,44	250,83	2,60	251,10	2,35	249,99	2,68

AVG – среднее, CV (%) – коэффициент вариабельности

Кальпротектин (мг/кг)	Между сериями		Между исследователями		Между различными днями		Между местами	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
10	10,15	3,04	9,78	2,88	10,21	2,53	9,81	3,18
50	49,74	8,86	49,95	7,08	50,91	6,32	50,53	8,4
100	105,34	7,24	102,24	6,42	100,11	7,55	101,52	6,5

AVG – среднее, CV (%) – коэффициент вариабельности

- **Точность**

Точность была подтверждена путем исследования 3 различных серий, каждую концентрацию исследовали по десять раз.

Гемоглобин (нанограмм/мл)	Серия 1	Серия 2	Серия 3	AVG	Восстановление (%)
25	25,17	24,44	24,80	24,80	99 %
50	50,69	50,09	49,12	49,97	100 %
250	248,57	249,56	251,93	250,02	100 %

AVG – среднее

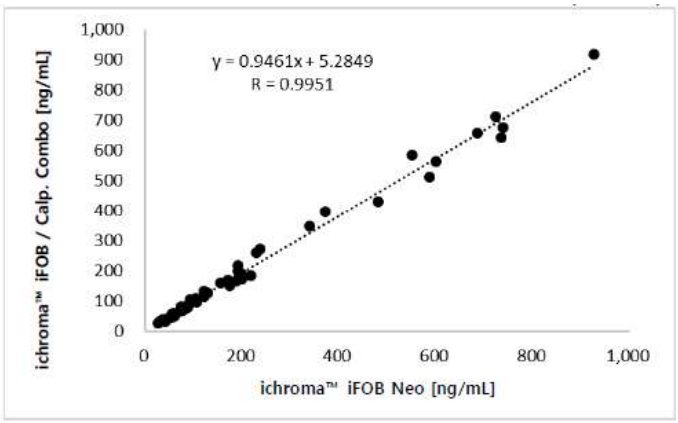
Кальпротектин (мг/кг)	Серия 1	Серия 2	Серия 3	AVG	Восстановление (%)
10	10,36	9,39	9,82	9,85	99 %
50	50,66	49,45	50,33	50,14	100 %
100	99,98	100,13	101,82	100,64	101 %

AVG – среднее

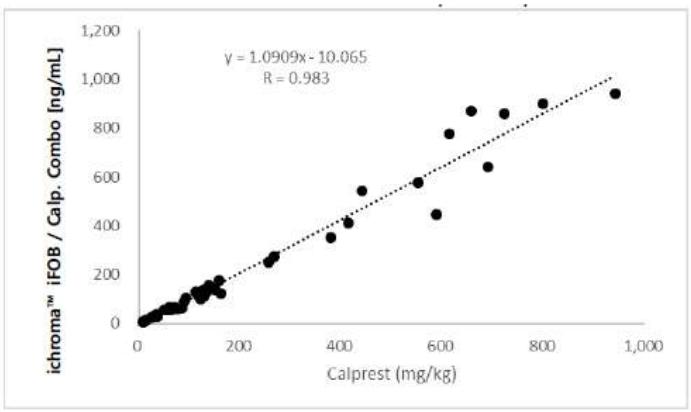
- **Сопоставимость**

Концентрации гемоглобина в 50 образцах фекалий были определены количественно независимо с помощью систем **ichroma™ iFOB/Calp. Combo**. и ichroma™ iFOB Neo (считывающее устройство ichroma™) в соответствии с предписанными процедурами исследования. Результаты исследований сравнили, и их сопоставимость была исследована с помощью линейной регрессии и коэффициентом корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами составляли Y = 0,9461X + 5,2849 и R = 0,9951 соответственно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Концентрации кальпротектина в 50 образцах фекалий были определены количественно независимо с помощью систем **ichroma™ iFOB/Calp. Combo**. и Calprest, количественный твердофазный иммуноферментный анализ (ELISA), в соответствии с предписанными процедурами исследования. Результаты исследований сравнили, и их сопоставимость была исследована с помощью линейной регрессии и коэффициентом корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами составляли Y = l,0909x – 10,065 и R = 0,983 соответственно.



СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Ferlay J, Bray F, Pisani P, Parkin DM. GLOBOCAN 2020: Cancer incidence, motality and Prevalence worldwide. IARC CancerBase no. 5, version 2.0. Lyon, France: IARC Pr; 2004.
2. Arnold CN, Goel A, Blum HE, Boland CR. Molecular pathogenesis of colorectal cancer: implications for molecular diagnosis. Cancer 2005;104: 2035-2047.
3. Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM, et al. Reducing mortality from colorectal cancer by scrrning for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control study. N Engl J Med 1993;328:1365-1371.
4. Kronborg O, Fenger C, Olden J, Jorgensen OD, Sondergaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with fecal occult blood test. Lancet 1996;384: 1467-1471.
5. Hardcastle JD, Chamberlain J, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, et al. Randomised controlled trial of fecal occult blood screening for colorectal cancer. Lancet 1996;348: 1472-1477.
6. Rozen P, Waked A, Vilkin A, et al. Evaluation of a desk top instrument for the automated

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

development and immunochemical quantification of fecal occult blood. Med Sci Moint 2006;12(6):MT27-32.
7. Buun SK et al., Fecal Calprotectin: Validation as a noninvasive measure of bowel inflammation in childhood inflammatory bowel disease, *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 2001; 33(1): 14-22.
8. Gaya D.R.m et al. Faecal calprotectin in the assessment of Crohn's disease activity. *Q J Med 2005*, Vol 98, May 2005, p. 435-441.
9. Quail, M.A. et al. Fecal Calprotectin Complements Routine Laboratory Investigations in Diagnosing Childhood Inflammatory Bowel Disease. *Inflamm Bowel Dis*, Vol 15 No 5; May 2009, p. 756-759.
10. Angriman I. et. al. Enzymes in feces: Useful markers of chronic inflammatory bowel disease. *Clinica Chimica Acta 381* Feb 2007, p. 63-68.
11. Henderson P, Anderson NH, Wilson DC. The diagnostic accuracy of fecal calprotectin during the investigation of suspected pediatric inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis. Am J Gastroenterol 2014; 109:637-645.
12. Walsham NE and Sherwood RA, Fecal calprotectin in inflammatory bowel disease, *Clinical and Experimental Gastroenterology*, 2016; 9: 21-29.
13. Bjarnason I, The use of fecal calprotectin in inflammatory bowel disease, *Gastroenterology & Hepatology*, 2017; 13(1): 53-56.

Примечание: пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для разъяснения значений различных символов.

	Достаточно для <n> тестов
	Прочитайте инструкцию по использованию
	Используйте до даты
	Код серии
	Номер по каталогу
	Внимание
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского Сообщества
	Медицинское устройство, предназначенное для диагностики in vitro
	Температурный предел
	Не используйте повторно
	Этот продукт полностью соответствует требованиям Директивы 98/79/EC, касающейся медицинский устройств, предназначенных для диагностики in vitro

Для получения технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
Тел.: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Тел.: +(82)-33-243-1400
Факс: +(82)-33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Тел.: +(32)-2-732-59-54
Факс: +(32)-2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Табунова О.В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-RO_E-EN (Ред. 00)
Дата редакции: 8 августа 2017 г.

ichroma™ ROTA

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ichroma ™ ROTA - это флуоресцентный иммуноанализ (FIA) для качественного определения ротавируса и аденовируса в фекалиях человека. Это полезно в качестве помощи в скрининге ротавирусной инфекции.
Только для диагностики *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Ротавирусы (РВ) являются основными этиологическими агентами серьезных диарейных заболеваний у младенцев и детей младше 2 лет во всем мире. В развивающихся странах ежегодно около 125 миллионов случаев инфицирования РВ происходит среди детей в возрасте до 5 лет, из которых 18 миллионов - от средней тяжести до тяжелой; почти 900 000 детей ежегодно умирают от РВ-инфекций в этих странах.
По оценкам, для США инфекции РВ вызывают приблизительно 1 миллион случаев тяжелой диареи и приблизительно 150 смертей ежегодно.[1)]
РВ передаются в основном фекально-оральным путем. Высокая степень устойчивости к физической инактивации, большое количество выделившихся вирусных частиц и очень низкая доза диареи, равная 50%, гарантируют, что инфекция также легко переносится из источников окружающей среды, о чем свидетельствуют стойкие внутрибольничные инфекции после заражения клинической палаты.[1)]
РВ группы А являются основной причиной заражения людей. Вспышки со строгим сезонным зимним типом происходят в умеренном климате, в тропических регионах инфекции распространяются более равномерно в течение года.
После короткого инкубационного периода, равного 24-48 ч, начало болезни внезапное, с водянистой диареей, рвотой и быстрым обезвоживанием. Нелеченная РВ - инфекция является основной причиной младенческой смерти в развивающихся странах.[1)]
Диагноз может быть поставлен путем быстрого обнаружения ротавирусного антигена в образцах стула.[2)] Диагностика ротавирусной инфекции основана на выявлении ротавируса в кале или суспензии ректального мазка, собранной в начале болезни.[3)]
«**Ichroma ™ ROTA**» представляет собой иммуноанализ для обнаружения группы А ротавируса человека в образце стула.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; Высушенные антитела в детекторной пробирке, один раз разбавленные разбавителем, связываются с антигенами в образце с образованием комплексов антиген-антитело. Эти комплексы затем мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими наборами иммобилизованных антител на тестовой линии.
Чем больше антигенов в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, что приводит к усилению флуоресцентного сигнала. Этот сигнал затем интерпретируется считывающим устройством для отображения концентрации ротавируса в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma ™ ROTA состоит из «Картриджей», «Пробирок для буфера обнаружения», «Разбавителя», «Пробирок для сбора проб», «Колпачков для фильтров», «Тампонов для образцов», «Идентификационного чипа» и «Инструкции по применению».

- Картридж содержит тест-полоску, на мембране которой нанесено антитело к ротавирусу на тестовой линии, с куриным IgY на контрольной линии.
- Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги с влагопоглотителем. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
- Буфер обнаружения содержит флуоресцентный конъюгат антител ротавируса, флуоресцентный конъюгат IgY куриных антител, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в фосфатно-солевом буфере (PBS).
- Высушенный буфер обнаружения предварительно дозируется в пробирку. 25 пробирок буфера обнаружения упакованы в пакет из алюминиевой фольги.
- Разбавитель содержит детергент и бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в натрий-боратном буфере. Разбавитель дозируется во флаконе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в диагностике *in vitro*.
- Внимательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партий всех тестируемых компонентов (картридж, буфер обнаружения, разбавитель и идентификационный чип) должны совпадать.
- Не обменивайте тестовые компоненты между различными партиями или не используйте тестовые компоненты после истечения срока годности, что может привести к неверным результатам теста.
- Не используйте повторно. Пробирку буфера обнаружения следует использовать для обработки только одного образца. То же самое и с картриджем.
- Картридж должен оставаться запечатанным в оригинальной упаковке до момента использования. Не используйте картридж, если он поврежден или уже открыт.
- Замороженный образец следует размораживать только один раз. Для отправки образцы должны быть упакованы в соответствии с применимыми местными требованиями. Сильно гемолизные или гиперлипедимические образцы не следует использовать, следует произвести забор повторно.
- Непосредственно перед использованием дайте картриджу, буферу обнаружения и образцу достичь комнатной температуры, оставив их в комнате как минимум на 30 минут.
- **ichroma ™ ROTA**, а также инструмент для тестов ichroma ™ следует использовать вдали от источников вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно заметить, что прибор для тестов ichroma ™ может создавать незначительные вибрации.
- С использованными пробирками буфера обнаружения, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными правилами.
- Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.
- **ichroma ™ ROTA** следует использовать только в сочетании с прибором для тестов ichroma ™.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен в течение 20 месяцев (пока запечатан в пакет из алюминиевой фольги) при хранении при 4-30 °C.
- Буфер обнаружения, разбавитель и пробирка для сбора образцов стабильны в течение 20 месяцев при хранении при 2-8 °C.
- После того, как пакет с картриджами открыт, тест должен быть выполнен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Тест может дать ложноположительный результат(ы) из-за перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с антителами захвата/детекторными антителами.
- Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной реакцией, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или ухудшение свойств антигена со временем и/или вследствие воздействия температур может привести к ложному отрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.
- Другие факторы могут мешать проведению теста и приводить к ошибочным результатам, таким как технические/процедурные ошибки, ухудшение качества тестовых компонентов/реагентов или присутствие интерферирующих веществ в тестовых образцах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Любой клинический диагноз, основанный на результатах теста, должен подтверждаться комплексным суждением соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие соответствующие результаты теста.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-75

Компоненты **ichroma™ ROTA**

■ Коробка содержит:

- Картриджи	25
- Буфера обнаружения	25
- Пробирки для сбора проб	25
- Колпачки для фильтров	25
- Тампоны для образцов	25
- Флакон разбавителя	1
- Идентификационный чип	1
- Инструкцию по применению	1

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие изделия можно купить отдельно от **ichroma™ ROTA.**

Свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

■ Прибор для испытаний ichroma™

- **ichroma™ II** | REF FPRR021

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

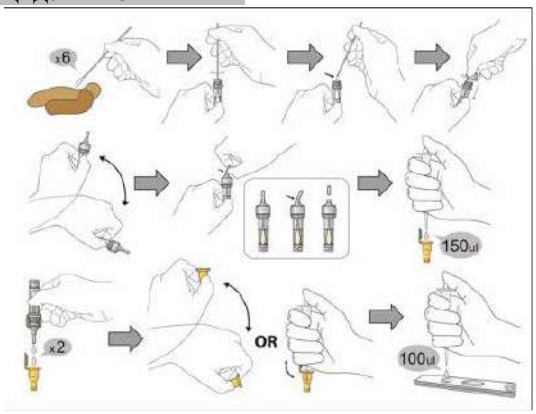
Тип образца для **ichroma™ ROTA** - фекалии человека.

- Фекальные образцы должны быть взяты, как только появятся симптомы (диарея).
- Соберите случайные образцы фекалий в чистый, сухой контейнер или емкость.
- Ослабьте колпачок на верхней части пробирки для сбора образцов и снимите его. Используйте с осторожностью, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки.
- Соберите случайные образцы, используя тампон для образца надлежащим методом; вставьте тампон для образцов и поместите палочку в фекальные образцы несколько раз (5-6 раз) в разных местах, чтобы получить репрезентативную выборку.
- Заполните выемку тампона для образцов фекальными образцами и проверьте, достаточно ли велико количество или нет.
- Вставьте тампон для образцов в пробирку для сбора образцов.
- Вращайте тампон для образцов как минимум 10 раз. Затем разломайте тампон для образцов в точке разлома и удалите верхнюю часть тампона.
- Установите колпачок фильтра на пробирку для сбора образцов.
- Смесь можно хранить до 3 дней при 2-8 °C в темной комнате.

СХЕМА ИСПЫТАНИЯ

- Проверьте содержимое **ichroma™ ROTA**: запечатанные картриджи, пробирки буфера обнаружения, флакон разбавителя, пробирки для сбора проб, колпачки для фильтров, тампоны для образцов и идентификационный чип.
- Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером идентификационного чипа, буфером обнаружения, а также с разбавителем.
- Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике), пробирку буфера обнаружения и разбавитель при комнатной температуре как минимум на 30 минут непосредственно перед тестом. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.
- Включите прибор для испытаний ichroma™.
- Вставьте идентификационный чип в порт идентификационного чипа прибора для испытаний ichroma ™.
- Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на приборе для испытаний ichroma ™.
  (Обратитесь к «Руководству по эксплуатации прибора для испытаний ichroma™» для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.)

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ



*OR = или

1) Поместите тампон для образцов в фекальную пробу примерно 5-6 раз в разных местах и постарайтесь избежать образования скоплений кала.
2) Ослабьте крышку на верхней части пробирки для сбора образцов и снимите её.
3) Вставьте тампон для образцов в пробирку для сбора образцов.
4) Вращайте тампон для образцов минимум 10 раз. Затем разломайте тампон для образцов в точке разлома и удалите верхнюю часть тампона.
5) Установите колпачок фильтра на пробирку для сбора образцов и конец колпачка фильтра.
6) Сломайте в точке разлома колпачка фильтра.
7) Откройте флакон разбавителя и перенесите 150 мкл разбавителя с помощью пипетки в пробирку с буфером обнаружения.
8) Перенесите только 2 капли (около 30 мкл) образца фекалий, используя пробирку для сбора образцов, в пробирку с буфером обнаружения.
9) Хорошо перемешайте посредством дозирования пипеткой 10-20 раз. (Образец смеси должен использоваться немедленно.)
10) Отберите пипеткой 100 мкл смеси образца и разлейте ее в лунку DB на картридже.
11) Оставьте загруженный образцом картридж при комнатной температуре на 12 минут.

⚠ *Немедленно сканируйте загруженный образцом картридж после окончания времени инкубации, иначе это приведет к неточному результату теста.*

12) Чтобы отсканировать загруженный образцом картридж, вставьте его в держатель картриджа прибора для испытаний ichroma ™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка.
13) Нажмите значок ‘Start’ («Пуск») на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14) Прибор для испытаний ichroma ™ немедленно начнет сканирование загруженного образца картриджа.
Считайте результат теста на экране прибора для испытаний ichroma ™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Прибор для тестов ichroma ™ автоматически рассчитывает результат теста и отображает «Значение IG: Положительное/Отрицательное/ Неопределенное, Значение IM: Положительное/Отрицательное/ Неопределенное».
- Вспомогательное значение подается в виде индекса отсечки (COI).

Индекс отсечки (COI)	Результат	Примечание
≤ 0.9	Отрицательный для ротавируса (не обнаружен)	Нет необходимости в дополнительном тестировании.
> 0.9, < 1.0	Неопределенный	Нужно перепроверить.
≥ 1.0	Положительный для ротавируса (обнаружен)	Нужно подтвердить тест.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащего порядка проведения испытаний для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные тесты должны проводиться сразу после открытия новой партии, чтобы убедиться, что технические характеристики испытаний не изменились.
- Тесты контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов теста.
- Контрольные материалы не поставляются с **ichroma ™ ROTA**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь за помощью в отдел продаж Boditech Med Inc.
  (Обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**
  - Отсечка
  Результат теста **ichroma ™ ROTA** указывает «положительный» или «отрицательный» образец, определенный алгоритмом считывающего устройства на основе COI (индекса отсечки)

Индекс отсечки (COI)	Результат
COI ≥ 1.0	Положительный
0.90 < COI < 1.0	Неопределенный
COI ≤ 0.90	Отрицательный

- **Аналитическая специфичность**
  - Перекрестная реактивность
  Не было ложно положительного результата от 15 образцов видов вирусов и 24 образцов видов бактерий, содержащих потенциальные вещества, вызывающие перекрестную реактивность, при использовании теста **ichroma ™ ROTA**. Общая специфичность составила 100%.

	Вирус		
1	ADV1	9	энтеровирус типа 71 (ATCC VR-784)
2	ADV2 (KBPV-VR-58)	10	цитомегаловирус (ATCC-BP-538)
3	ADV3 (KBPV-VR-2)	11	полиовирус типа 1 (ATCC VR-58)
4	ADV3 (KBPV-VR-2)	12	Вирус Коксаки B тип 5 (ATCC VR-1036)
5	ADV5	13	Вирус Коксаки B типа 6 (ATCC VR-1037)
6	ADV31 (ATCC VR-1109)	14	вирус простого герпеса типа 1 (ATCC-VR-733)
7	ADV40 (ATCC VR-931)	15	вирус простого герпеса тип 2
8	ADV41 (ATCC VR-930)		

	Бактерии
1	Staphylococcus aureus (золотистый стафилококк) (ATCC 29213)
2	Enterococcus faecalis (фекальный энтерококк) (ATCC 29212)
3	Escherichia coli (кишечная палочка) (ATCC 25922)
4	Kleb-siella oxytoca (клебсиелла окситока) (ATCC 700432)
5	Pseudomonas aeruginosa (синегнойная палочка) (ATCC 27853)
6	Neisseria gonorrheae (гонококки) (ATCC 27853)
7	Aeromonas hydrophila (гидрофильная аэромонада) (KCCM 32586)
8	Enterobacter cloacae (энтеробактер клоаки) (KCCM 32586)
9	Vibrio parahaemolyticus (парагемолитический вибрион) (KCCM11965)
10	Сальмонелла группы B (клинический изолят от пациента)
11	Сальмонелла группы C (клинический изолят от пациента)
12	Сальмонелла группы D (клинический изолят от пациента)
13	Сальмонелла группы E (клинический изолят от пациента)
14	Шигеллы группы D (клинический изолят от пациента)
15	Staphylococcus epidermidis (эпидермальный стафилококк) (клинический изолят от пациента)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16	Serratia marcescens (серрация марцесценс) (клинический изолят от пациента)
17	Yersinia enterocolitica (иерсинии энтероколитика) (клинический изолят от пациента)
18	Salmonella typhi (сальмонелла тифи) (клинический изолят от пациента)
19	Clostridium difficile (клостридиум диффициле) (клинический изолят от пациента)
20	Candida albicans (кандида белая) (клинический изолят от пациента)
21	Candida parapsilosis (кандида парапсилозис) (клинический изолят от пациента)
22	Campylobacter spp (кампилобактеры)
23	Proteus vulgaris (вульгарный протей)
24	Proteus mirabilis (протей мирабилис)

- Интерференция

В тестовые образцы были добавлены биомолекулы и химические препараты в концентрациях, намного превышающих их нормальные физиологические уровни в фекалиях человека. Результаты теста **ichroma ™ ROTA** не выявили какой-либо значительной интерференции с этими биомолекулами и химическими препаратами.

Биомолекулы			
1	Билирубин	4	Холестерин
2	Гемоглобин	5	Бычий сывороточный альбумин
3	Триглицериды		
Химический препарат			
1	цефрадин	9	метронидазол
2	цефуроксим аксетил	10	ибупрофен
3	цефподоксим проксетил	11	ацетаминофен
4	цефиксим	12	сульфат бария
5	тетрациклин HCl	13	диметилсульфоксид (ДМСО)
6	левофлоксацин	14	диметилформамид (ДМФА)
7	амоксициллин	15	частично бездейтеривая вода
8	лоперамид оксид	16	фосфатно-солевой буфер (ФСБ)

- **Точность**

- Между партиями

Один человек исследовал три разных партии **ichroma ™ ROTA**, по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека исследовал одну партию **ichroma ™ ROTA** по пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек исследовал одну партию **ichroma ™ ROTA** в течение трех дней, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами (проведения испытания)

Один человек исследовал **ichroma ™ ROTA** на трех разных объектах, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

ROTA Cal	**Между партиями**		**Между людьми**		**Между днями**		**Между местами**	
	Положитель-ный/ кол-во тестов	Положительный	Положитель-ный/ кол-во тестов	Положительный	Положитель-ный/ кол-во тестов	Положительный	Положитель-ный/ кол-во тестов	Положительный
Отрицательный	0/10	0 %	0/5	0 %	0/5	0 %	0/5	0 %
Низкий	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %
Средний	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %

- **Сопоставимость с эталонным продуктом**

Ротавирус		Эталонный анализ ротавируса		
		Положительный	Отрицательный	Всего
ichroma ™ ROTA	Положительный	102	3	105
	Отрицательный	1	100	101
	Всего	103	103	206

- Положительная согласованность параметров (%) = 102/103 x 100 = 99,03%
- Отрицательная согласованность параметров (%) = 100/103 x 100 = 97,09%
- Общая согласованность параметров (%) = (102 + 100) / 206 x 100 = 98,06%

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Rotavirus Methods and Protocols. James Gray et al., Methods in Molecular Medicine., 2000, 6~7 pp.
2. Centers for Disease Control. Rotavirus| Clinical Disease Information | CDC 2014.
3. Incidence of rotavirus infection in children with gastroenteritis attending Jos university teaching hospital, Nigeria. Junaid SA et al., Virol J., 2011 May 16;8:233. doi: 10.1186/1743-422X-8-233. 2011.

Примечание: См. таблицу ниже, чтобы определить различные символы.

	Достаточно для n-ного количества тестов
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Использовать до (даты)
	Код партии
	Номер по каталогу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Внимание
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Допустимая температура
	Повторное использование запрещено
CE	Этот продукт отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС о медицинских устройствах для диагностики *in vitro*

Телефон службы технической поддержки:
Служба технической поддержки компании Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
Эл.почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Геодуданджи 1-гил, Донгнаемиеон,
Чунчеон, Гангвондо, 24398
Республика Корея
Тел: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл.почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ichroma™ NORO

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ichroma ™ NORO - это флуоресцентный иммуноанализ (FIA) для качественного определения норовируса в фекалиях человека. Это полезно в качестве помощи в скрининге норовирусной инфекции.

Только для диагностики in vitro.

ВВЕДЕНИЕ

Норовирусы являются наиболее частой причиной эпидемического гастроэнтерита, на их долю приходится более 23 миллионов случаев гастроэнтерита в США ежегодно и около 50% всех случаев вспышек в мире, и они являются значительной причиной спорадических случаев гастроэнтерита в обществе[1)]. Норовирусы, принадлежащие к семейству Caliciviridae, представляют собой небольшие РНК-вирусы без оболочки, которые обладают линейным, положительно-полярным и одноцепочечным РНК-геномом. Норовирусы генетически классифицированы на 5 групп (GI V); GI, GII и GIV вызывают инфекции человека[2)]. Наиболее распространенное заболевание, норовирусный гастроэнтерит, часто сопровождается тошнотой, рвотой и водянистой диареей после инкубационного периода в течение 1-2 дней. Другие сопутствующие симптомы включают боль в животе или судороги, анорексию, недомогание и слабое проявление лихорадки[3)]. Это приводит к приблизительно 50 000 случаев смерти детей каждый год, почти все из которых происходят в развивающихся странах[4)].

Диагноз может быть поставлен путем быстрого обнаружения норовирусного антигена в образцах стула. «**Ichroma ™ NORO**» представляет собой иммуноанализ для выявления GI, GII человеческого норовируса в образце стула.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции. Высушенное детекторное антитело в буфере для обнаружения, единожды разбавленное разбавителем, связывается с антигеном в образце с образованием комплексов антитело-антиген-антитело. Эти комплексы затем мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими наборами иммобилизованных антител на тестовой линии.

Чем больше антигенов в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, что приводит к усилению флуоресцентного сигнала. Этот сигнал затем интерпретируется читателем как «положительный норовирус» в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma ™ NORO состоит из «Картриджей», «Пробирок буфера обнаружения», «Флакона разбавителя», «Пробирок для сбора проб», «Колпачков для фильтров», «Тампонов для образцов», «Идентификационного чипа» и «Инструкции по применению».

- Картридж содержит тест-полоску, мембрану с норовирусным антителом на тестовой линии, с куриным IgY на контрольной линии.
- Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги с влагопоглотителем. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
- Буфер обнаружения содержит флуоресцентный конъюгат норовирусных антител, флуоресцентный конъюгат IgY куриных антител, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в фосфатно-солевом буфере (PBS).
- Высушенный буфер обнаружения предварительно дозируется в пробирку. 25 пробирок буфера обнаружения упакованы в пакет из алюминиевой фольги.
- Разбавитель содержит детергент и бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в натрий-боратном буфере. Разбавитель дозируется во флаконе.
- Пробирка для сбора образцов содержит буфер для разведения образцов. Он содержит бычий сывороточный альбумин (BSA), твин20, хлорид натрия и азид натрия в трис-HCl и частично бездейтеривую воду (DDW).
- 25 пробирок для сбора образцов упакованы в коробку и дополнительно упакованы в пенопластовую коробку с пакетом со льдом для отправки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в диагностике *in vitro*.
- Внимательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партий всех тестируемых компонентов (картриджа, идентификационного чипа, буфера обнаружения и пробирки для сбора проб разбавителя) должны совпадать.
- Не обменивайте тестовые компоненты между различными партиями или не используйте тестовые компоненты после истечения срока годности, что может привести к неверным результатам теста.
- Не используйте повторно картриджи или пробирки буфера обнаружения. Пробирку буфера обнаружения следует использовать только для обработки одного образца. Картридж следует использовать для тестирования только одного образца.
- Картридж должен храниться в оригинальной упаковке до использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже открыт.
- Замороженный образец следует размораживать только один раз. Для отправки образцы должны быть упакованы в соответствии с применимыми местными требованиями.
- За 30 минут до использования дайте картриджу, буферу обнаружения и образцу достичь комнатной температуры.
- Прибор для тестов ichroma ™ может генерировать небольшую вибрацию во время использования.
- С использованными пробирками буфера обнаружения, наконечниками для пипеток, картриджами, пробирками для сбора образцов, колпачками для фильтров и тампонами для образцов следует обращаться осторожно и выбрасывать соответствующим способом в соответствии с местными правилами.
- Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.
- ichroma ™ NORO предоставит точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий.
  - ichroma ™ NORO следует использовать только в сочетании с прибором для испытаний ichroma ™.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен в течение 20 месяцев (пока запечатан в пакет из алюминиевой фольги) при хранении при 4-30 °C.
- Буфер обнаружения, разбавитель и пробирка для сбора образцов стабильны в течение 20 месяцев при хранении при 2-8 °C.
- После того, как пакет с картриджами открыт, тест должен быть выполнен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Тест может дать ложноположительный(ые) результат(ы) из-за перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии определенных компонентов образца к антителам захвата/детектора.
- Тест может дать ложноотрицательный результат из-за невосприимчивости антигена к антителам, которая является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или ухудшение антигена со временем и/или температурой может привести к ложному отрицательному результату, поскольку антитело не распознается антигенами.
- Другие факторы могут мешать проведению теста и приводить к ошибочным результатам, таким как технические/процедурные ошибки, ухудшение качества тестовых компонентов/реагентов или присутствие интерферирующих веществ в тестовых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результатах теста, должен подтверждаться комплексным суждением соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие соответствующие результаты теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дата редакции: 17 декабря 2018 г.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-76

Компоненты **ichroma™ NORO**

■ Коробка содержит:

- Картриджи	25
- Буфера обнаружения	25
- Пробирки для сбора проб	25
- Колпачки для фильтров	25
- Тампоны для образцов	25
- Флакон разбавителя	1
- Идентификационный чип	1
- Вкладыш	1

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие изделия можно купить отдельно от **ichroma™ NORO**

Свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

■ Прибор для испытаний ichroma™

- ichroma™ II | REF FPRR021

- Boditech NORO Control | REF CFPO-165

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

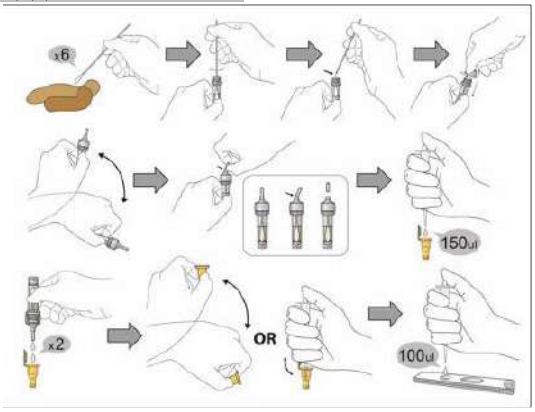
Тип образца для **ichroma™ NORO** - фекалии человека.

- Фекальные образцы должны быть взяты, как только появятся симптомы (диарея).
- Соберите случайные образцы фекалий в чистый, сухой контейнер или емкость, обязательно исключая их.
- Ослабьте колпачок на верхней части пробирки для сбора образцов и снимите его. Используйте с осторожностью, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки.
- Соберите случайные образцы, используя тампон для образца с надлежащим методом; вставьте тампон для образцов и поместите палочку в фекальные образцы несколько раз (5-6 раз) в разных местах, чтобы получить репрезентативную выборку.
- Заполните выемку тампона для образцов фекальными образцами и проверьте, достаточно ли велико количество или нет.
- Вставьте тампон для образцов в пробирку для сбора образцов.
- Вращайте тампон для образцов не менее 10 раз. Затем сломайте тампон для образцов в точке разрыва и удалите верхнюю часть тампона.
- Установите колпачок фильтра на пробирку для сбора образцов.
- Смесь можно хранить до 3 дней при 2-8 °C в темной комнате.

СХЕМА ИСПЫТАНИЯ

- Проверьте содержимое ichroma™ NORO: запечатанные картриджи, пробирки буфера обнаружения, флакон разбавителя, пробирки для сбора проб, колпачки для фильтров, тампоны и идентификационный чип.
- Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером идентификационного чипа, буфером обнаружения, а также с разбавителем.
- Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике), пробирку буфера обнаружения и разбавитель при комнатной температуре как минимум на 30 минут непосредственно перед тестом. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.
- Включите прибор для испытаний ichroma™.
- Вставьте идентификационный чип в порт идентификационного чипа прибора для испытаний ichroma ™.
- Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на приборе для испытаний ichroma ™.
- (Обратитесь к «Руководству по эксплуатации прибора для испытаний ichroma™» для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.)

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ



*OR = или

<Мультирежим>

1) Поместите тампон для образцов в фекальную пробу примерно 5-6 раз в разных местах и постарайтесь избежать образования скоплений кала.
2) Ослабьте крышку на верхней части пробирки для сбора образцов и снимите её.
3) Вставьте тампон для образцов в пробирку для сбора образцов.
4) Вращайте тампон для образцов не менее 10 раз. Затем сломайте тампон для образцов в точке разрыва и удалите верхнюю часть тампона.
5) Установите колпачок фильтра на пробирку для сбора образцов и конец колпачка фильтра.
6) Сломайте точку разрыва колпачка фильтра.
7) Откройте флакон разбавителя и перенесите 150 мкл разбавителя с помощью пипетки в пробирку с буфером обнаружения.
8) Перенесите только 2 капли (около 30 мкл) образца фекалий, используя пробирку для сбора образцов, в пробирку с буфером обнаружения.
9) Хорошо перемешайте посредством отмеривания пипеткой 10-20 раз. (Образец смеси должен использоваться немедленно.)
10) Отберите пипеткой 100 мкл смеси образца и разлейте ее в лунку DB на картридже.
11) Оставьте загруженный образцом картридж при комнатной температуре на 12 минут.

⚠ *Немедленно сканируйте загруженный образцом картридж после окончания времени инкубации, иначе это приведет к неточному результату теста.*

12) Чтобы отсканировать загруженный образцом картридж, вставьте его в держатель картриджа прибора для испытаний ichroma ™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13) Нажмите значок ‘Start’ («Пуск») на экране.
14) Прибор для испытаний ichroma ™ немедленно начнет сканирование загруженного образца картриджа.
15) Считайте результат теста на экране прибора для испытаний ichroma ™.

<Одиночный режим>

1) Поместите тампон для образцов в фекальную пробу примерно 5-6 раз в разных местах и постарайтесь избежать образования скоплений кала.
2) Ослабьте крышку на верхней части пробирки для сбора образцов и снимите её.
3) Вставьте тампон для образцов в пробирку для сбора образцов.
4) Вращайте тампон для образцов не менее 10 раз. Затем сломайте тампон для образцов в точке разрыва и удалите верхнюю часть тампона.
5) Установите колпачок фильтра на пробирку для сбора образцов и конец колпачка фильтра.
6) Сломайте точку разрыва колпачка фильтра.
7) Откройте флакон разбавителя и перенесите 150 мкл разбавителя с помощью пипетки в пробирку с буфером обнаружения.
8) Перенесите только 2 капли (около 30 мкл) образца фекалий, используя пробирку для сбора образцов, в пробирку с буфером обнаружения.
9) Хорошо перемешайте посредством отмеривания пипеткой 10-20 раз. (Образец смеси должен использоваться немедленно.)
10) Отберите пипеткой 100 мкл смеси образца и разлейте ее в лунку DB на картридже.
11) Вставляя загруженный образцом картридж в держатель прибора для испытаний ichroma ™, убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка.
12) Нажмите значок ‘Start’ («Пуск») на экране.
13) Картридж вставляется внутрь прибора для испытаний ichroma ™, и прибор для испытаний ichroma ™ автоматически начинает сканирование загруженного образца картриджа через 12 минут.
14) Считайте результат теста на экране дисплея прибора для испытаний ichroma ™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Прибор для испытаний ichroma ™ автоматически рассчитывает результат теста и отображает «Положительный/Отрицательный/ Неопределенный».
- Вспомогательное значение подается в виде индекса отсечки (COI).

Индекс отсечки (COI)	Результат	Примечание
≤ 0.9	Отрицательный для норовируса (не обнаружен)	Нет необходимости в дополнительном тестировании.
> 0.9, < 1.0	Неопределенный	Нужно перепроверить.
≥ 1.0	Положительный для норовируса (обнаружен)	Нужно подтвердить тест.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащего порядка проведения испытаний для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные тесты должны проводиться сразу после открытия новой партии, чтобы убедиться, что технические характеристики испытаний не изменились.
- Тесты контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов теста.
- Контрольные материалы не поставляются с ichroma ™ NORO. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь за помощью в отдел продаж Boditech Med Inc.
- (Обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**
  Два образца геногруппы норовируса (генотип GI-4, GII_3,4,6,16,17) были протестированы с помощью **ichroma ™ NORO**. Все генотипированные образцы были показаны положительными.

Commercial ELISA		**ichroma ™ NORO**	
Коэффициент разбавления	Результат	Значение COI	Результат
Первоначальный	Положительный	50.02	Положительный
1/5	Положительный	41.13	Положительный
1/10	Положительный	28.90	Положительный
1/50	Положительный	11.74	Положительный
1/100	Положительный	5.08	Положительный
1/200	Положительный	2.74	Положительный
1/400	Отрицательный	1.63	Положительный
1/800	Отрицательный	1.03	Положительный
1/1600	Отрицательный	0.75	Отрицательный
1/3200	Отрицательный	0.33	Отрицательный

- **Аналитическая специфичность**
  - Перекрестная реактивность
  Не было ложно положительного результата от 17 образцов видов вирусов и 24 образцов видов бактерий, содержащих потенциально мешающие вещества, с помощью теста **ichroma ™ NORO**.
  Общая специфичность составила 100%.

Вирус			
1	ADV1	10	Ротавирус (DS-1)
2	ADV2	11	энтеровирус типа 71
3	ADV3	12	цитомегаловирус

4	ADV4	13	полиовирус типа 1
5	ADV5	14	вирус Коксаки B тип 5
6	ADV31	15	вирус Коксаки B тип 6
7	ADV40	16	вирус простого герпеса типа 1
8	ADV41	17	вирус простого герпеса типа 2
9	Ротавирус (WA)		
Бактерии			
1	Staphylococcus aureus (золотистый стафилококк) (ATCC 29213)		
2	Enterococcus faecalis (фекальный энтерококк) (ATCC 29212)		
3	Escherichia coli (кишечная палочка) (ATCC 25922)		
4	Kleb-siella oxytoca (клебсиелла окситока) (ATCC 700432)		
5	Pseudomonas aeruginosa (синегнойная палочка) (ATCC 27853)		
6	Neisseria gonorrheae (гонококки) (ATCC 27853)		
7	Aeromonas hydrophila (гидрофильная аэромонада) (KCCM 32586)		
8	Enterobacter cloacae (энтеробактер клоаки) (KCCM 32586)		
9	Vibrio parahaemolyticus (парагемолитический вибрион) (KCCM11965)		
10	Сальмонелла группы B (клинический изолят от пациента)		
11	Сальмонелла группы C (клинический изолят от пациента)		
12	Сальмонелла группы D (клинический изолят от пациента)		
13	Сальмонелла группы E (клинический изолят от пациента)		
14	Шигеллы группы D (клинический изолят от пациента)		
15	Staphylococcus epidermidis (эпидермальный стафилококк) (клинический изолят от пациента)		
16	Serratia marcescens (серрация марцесценс) (клинический изолят от пациента)		
17	Yersinia enterocolitica (иерсинии энтероколитика) (клинический изолят от пациента)		
18	Salmonella typhi (сальмонелла тифи) (клинический изолят от пациента)		
19	Clostridium difficile (клостридиум диффициле) (клинический изолят от пациента)		
20	Candida albicans (кандида белая) (клинический изолят от пациента)		
21	Candida parapsilosis (кандида парапсилозис) (клинический изолят от пациента)		
22	Campylobacter spp (кампилобактеры)		
23	Proteus vulgaris (вульгарный протей)		
24	Proteus mirabilis (протей мирабилис)		

- Интерференция

Там, в тестовых образцах, биомолекулы и химические препараты были добавлены в тестируемые образцы в концентрациях, намного превышающих их нормальные физиологические уровни в фекалиях человека. Результаты теста **ichroma ™ NORO** не выявили какой-либо значительной интерференции с этими биомолекулами и химическими препаратами.

Биомолекулы			
1	Билирубин	4	Холестерин
2	Гемоглобин	5	Бычий сывороточный альбумин
3	Триглицериды		
Химический препарат			
1	цефрадин	9	метронидазол
2	цефуроксим аксетил	10	ибупрофен
3	цефподоксим проксетил	11	ацетаминофен
4	цефиксим	12	сульфат бария
5	тетрациклин HCl	13	диметилсульфоксид (ДМСО)
6	левофлоксацин	14	диметилформамид (ДМФА)
7	амоксициллин	15	частично бездейтеривая вода
8	лоперамид оксид	16	фосфатно-солевой буфер (ФСБ)

- **Точность**

- Между партиями

Один человек проверил три разных партии **ichroma ™ NORO**, по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека проверили одну партию **ichroma ™ NORO** по пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверил одну партию **ichroma ™ NORO** в течение трех дней, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами (проведения испытания)

Один человек проверил **ichroma ™ NORO** на трех разных участках, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Калибратор	Между партиями		Между людьми	
	Положительный/ номер образца	Положительный	Положительный/ номер образца	Положительный
Отрицательный	0/10	0 %	0/5	0 %
Низкий	10/10	100 %	5/5	100 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Средний	10/10	100 %	5/5	100 %
Калибратор	Между днями		Между местами	
	Положительный/ номер образца	Положительный	Положительный/ номер образца	Положительный
Отрицательный	0/10	0 %	0/5	0 %
Низкий	10/10	100 %	5/5	100 %
Средний	10/10	100 %	5/5	100 %

- **Сопоставимость с эталонным продуктом**

		Эталонный анализ NORO		
		Положительный	Отрицательный	Всего
ichroma ™ NORO	Положительный	78	1	79
	Отрицательный	10	99	109
	Всего	88	100	188

- Клиническая чувствительность = 88,6%
- Клиническая специфичность = 99,0%

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Kim et al., Evaluation of the SD Bioline Norovirus rapid immunochromatography test using fecal specimens from Korean gastroenteritis patients., JVM. 186 (2012) 94- 98., 2012.
2. Park KS et al., Evaluation of a New Immunochromatographic Assay Kit for the Rapid Detection of Norovirus in Fecal Specimens. Ann Lab Med., Jan;32(1):79-81., 2012.
3. Hoonmo L.K et al., Noroviruses: The Principal Cause of Foodborne Disease Worldwide., NIH Public Access., 10(50): 6170., 2010.
4. CDC/Norovirus: http://www.cdc.gov/norovirus/worldwide.html

Примечание: См. таблицу ниже, чтобы определить различные символы.

	Достаточно для n-ного количества тестов
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Использовать до (даты)
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Внимание
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Допустимая температура
	Повторное использование запрещено
CE	Этот продукт отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС о медицинских устройствах для диагностики *in vitro*

Телефон службы технической поддержки:
Служба технической поддержки компании Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
Эл.почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Геодуданджи 1-гил, Донгнаемиеон,
Чунчеон, Гангвондо, 24398
Республика Корея
Тел: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл.почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г. МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ ЛингвоБел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-NB_E-EN (Ред. 05)
Дата редакции: Май 2, 2019

ichroma™ NT-proBNP

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ichroma™ NT-proBNP представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения NT-proBNP (N-концевой фрагмент предшественника мозгового натрийуретического пептида) в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства диагностики у лиц, с подозрением на наличие хронической сердечной недостаточности.
Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

N-концевой фрагмент предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) преимущественно секретируется сердечными миоцитами желудочков [1] и выделяются в ответ на стресс миокарда и давление наполнения[2], а также участвует поддержании гемостаза интраваскулярного объема[3,4]. После стимулирования клеток сердечной мышцы, натрийуретические пептиды продуцируются в виде прогормонов (предшественников мозгового натрийуретического пептида (proBNP)) и расщепляются на два фрагмента, которые секретируются в кровоток в виде 32-аминокислотного активного мозгового натрийуретического пептида и N-концевого фрагмента, состоящего из 76 аминокислот, который представляет собой N-концевой фрагмент предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP). Иммунологический анализ на определение N-концевого фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) широко используется и в настоящее время считается полезным маркером, обладающим высокой степенью диагностической точности, в клинической практике и исследовании сердечнососудистой системы в качестве средства диагностики наличия и степени серьезности сердечной недостаточности (СН) [5,6,7]. Поэтому измерение N-концевого фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) в человеческой крови является полезным не только в случае наличия сердечного заболевания, но также и для оценивания пациентов с подозрением на наличие сердечной недостаточности и для оценки степени заболевания.

ПРИНЦИП

Тест основан на иммунологическом «сэндвич»-методе; высушенное детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образовывая комплексы антиген-антитело, и перемещается на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другими иммобилизованными антителами на тест-полоске.
Чем больше антигенов в образце, тем больше образованных комплексов антиген-антитело, и тем выше интенсивность флуоресцентного сигнала на детекторное антитело, который обрабатывает оборудование для тестов ichroma™ для определения концентрации NT-proBNP в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест ichroma™ NT-proBNP состоит из Картриджей, Детекторов, Разбавителя, Капиллярных пробирок и Идентификационного чипа.

- Картридж содержит тест-полоску, на мембране которой иммобилизован античеловеческий N-концевой фрагмент предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) на тест-линии, и иммуноглобулин типа Y цыпленка – на контрольной линии.
- Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип и 25 капиллярных пробирок.
- Детектор содержит конъюгат античеловеческого N-концевого фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP), меченного флуоресцином, и конъюгат антител

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

к иммуноглобулину типа Y цыпленка, меченному флуоресцином, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в калий-фосфатном буфере в качестве консерванта.
● Каждый детектор содержит гранулы. 25 пробирок с детектором упакованы в пакет и далее упакованы в коробку с 5 мл разбавителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

● Только для использования в диагностике ин-витро.
● Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».
● Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.
● Номера партии всех компонентов теста (картридж, идентификационный чип, детектор и разбавитель) должны совпадать.
● Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.
● Не используйте повторно. Детектор следует использовать для обработки только одного образца. Не используйте картридж, если он поврежден или уже вскрыт.
● Замороженный образец может быть оттаян только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и/или гиперлипидемические образцы. В этом случае следует произвести забор заново.
● Непосредственно перед использованием поместите картридж, детектор и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут.
● Тест ichroma™ NT-proBNP, а также оборудование для тестов ichroma™ следует использовать вдали от источников вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно отметить, что оборудование для тестов ichroma™ может создавать незначительную вибрацию.
● С использованными детекторами, наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их подходящим способом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.
● Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
● Тест ichroma™ ™ NT-proBNP, даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.
- Тест ichroma™ ™ NT-proBNP, следует использовать только с оборудованием для тестов ichroma™.
- Не следует использовать какие-либо антикоагулянты, кроме ЭДТА, гепарина, натрия-цитрата.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в пакет из алюминиевой фольги), при условии хранения при температуре от 4 до 30 °C.
● Детектор и разбавитель стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при температуре от 2 до 8 °C.
● После вскрытия пакета с картриджем, тест должен быть проведен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

● Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.
● Тест может дать ложноотрицательные результаты. Отсутствие реакции антигена и антител наиболее типично в том случае, если антигенная детерминанта замаскирована какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлена или захвачена антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигена по прошествии времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические неисправности / погрешности, снижение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.
● Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов и прочих необходимых результатов анализов.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-77

Компоненты теста ichroma™ NT-proBNP

• Коробка с картриджем:

- Картриджи	25
- Капиллярные пробирки, 50 мкл	25
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по эксплуатации	1

• Коробка с буфером

√ Для ichroma™ II

- Детекторы (Закрытые пластмассовой крышкой)	25
- Разбавитель	1

√ Для ichroma™ -50

- Детекторы (Закрытые алюминиевой фольгой)	25
- Разбавитель	1

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от теста ichroma™ NT-proBNP.
Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

• Оборудование для тестов ichroma™

- ichroma™II REF FPRR021
- ichroma™-50 REF FPRR027
- i-Chamber REF FPRR009

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста ichroma™ NT-proBNP: цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

• Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.

• Следует отделить сыворотку или плазму от сгустков посредством центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови. В случае необходимости боле длительного хранения, например, если анализ невозможно провести в течение 24 часов, сыворотка или плазма должны быть незамедлительно заморожены при температуре ниже -20°C. Хранение образца в замороженном виде в течение срока до 3 месяцев не повлияет на качество результатов.

• Однако никогда не следует замораживать образцы цельной крови.

• После замораживания образца, его следует использовать только один раз для проведения анализа, поскольку повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению результатов анализа.

НАСТРОЙКА ТЕСТА

● Проверьте содержимое теста ichroma™ NT-proBNP: запечатанный картридж, детекторы, разбавитель, капиллярные пробирки и идентификационный чип.
● Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа, а также коробки с буфером.
● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике) и коробку с буфером в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.
● Включите i- Chamber и установите температуру на 25 ° C, чтобы достичь 25 ° C, обычно это занимает 5-10 минут. Это время отличается от условий окружающей среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Включите оборудование для тестов ichroma™.
● Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа в оборудовании для тестов ichroma™.
● Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™.
(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

○ **ichroma™ II**

1) Используя пипетку поместите 150 мкл разбавителя в пробирку, содержащую детектор.
2) Поместите 50 мкл образца (цельной крови / сыворотки / плазмы человека / контроля) в пробирку с детектором.
3) Закройте крышку пробирки с детектором и тщательно смешайте образец, встряхнув примерно 20 раз.
4) При помощи пипетки произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца в картридже.
5) Вставьте загруженный образцом картридж в гнездо i-Chamber (25 ° C) и оставьте картридж в i-Chamber на 12 минут.
(!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.
6) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
7) Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™ для начала процесса сканирования.
8) Оборудование для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.
9) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.
(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования ichroma™ II для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ichroma™-50

1) Поместите матрицу для наконечников в блок для наконечников.
2) Поместите матрицу для детекторов в блок для реагентов и закройте блок для реагентов.
3) Откройте разбавитель и вставьте разбавитель в блок для разбавителя.
4) Откройте крышку блока магазина, потяните и поднимите магазин для картриджей.
5) Вставляйте картриджи в магазин для картриджей один за другим.
6) Поместите магазин для картриджей, загруженный картриджами, в блок магазина и закройте крышку блока магазина.
7) Вставьте пробирку с образцом в корзину для пробирок для забора крови и загрузите корзину для пробирок для забора крови в блок для образцов (загружаемая часть).
8) Нажмите на кнопку, которая расположена в верхней части номера зоны тестируемого картриджа для выбора желаемого идентификационного чипа.
9) После активации выбранного слота картриджа, нажатием установите количество тестируемых картриджей.
10) Нажмите на кнопку, которая расположена в верхней части номера зоны реагента для выбора желаемого идентификационного чипа.
11) После активации выбранного слота, нажатием установите количество детекторов.
12) Нажатием установите количество наконечников пипеток.
13) Нажмите кнопку ‘START’ (СТАРТ) в левой верхней части главного экрана для начала анализа.
(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования ichroma ™ -50 для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

● Оборудование для тестов ichroma™ автоматически подсчитывает результат анализа и отображает концентрацию NT-proBNP исследуемого образца, выраженную в пг/мл.

● Предельное значение (референтное значение): 300 пг/мл.

● Рабочий диапазон теста ichroma™ NT-proBNP составляет от 10-30,000 пг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

• Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.

● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.

● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.

● Контрольные материалы не предоставляются с тестом ichroma™ NT-proBNP. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.

(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● Аналитическая чувствительность:

Предел холостой пробы (LoB)	6 пг/мл
Предел обнаружения (LoD)	10 пг/мл
Предел количественного определения (LoQ)	30 пг/мл

● Аналитическая специфичность:

- Перекрестная реактивность

Не было значительной перекрестной реактивности этих материалов при измерении в тесте ichroma ™ NT-proBNP.

Материал перекрестной реактивности	Концентрация (пг/мл)
Тропониновый комплекс	1,000
CK-MB	1,000
Д-Димер	20,000
Миоглобин	10,000

- Интерференция

Эти материалы не оказывали значительного влияния на результаты тестов ichroma ™ NT-proBNP

Интерференционный материал	Концентрация
Билирубин	350 µmol/L
Холестерин	13 µmol/L
Д-Глюкоза	1,000 mg/dL
Гемоглобин	2 г/л
L-аскорбиновая кислота	350 µmol/L
Триглицериды	500 мг/мл

● Прецизионность

- Между партиями

Один человек исследовал три различные партии теста ichroma™ NT-proBNP, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между лицами

Три различных лица исследовали тест ichroma™ NT-proBNP, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Между днями

Один человек исследовал тест ichroma™ NT-proBNP в течение пяти дней, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Один человек исследовал тест ichroma™ NT-proBNP на трех различных объектах, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

Конц. пг/мл	Между партиями		Между лицами	
	Среднее	CV (%)	Среднее	CV (%)
234	233.43	5.93	233.98	5.55
1875	1844.81	6.32	1870.93	5.65
15000	15060.43	5.34	14950.65	5.27
Конц. пг/мл	Между днями		Между объектами	
	Среднее	CV (%)	Среднее	CV (%)
234	234.76	6.35	234.10	6.26
1875	1866.67	5.0	1884.38	5.53
15000	14894.60	6.22	14973.26	5.88

● Точность

Точность была подтверждена посредством исследования трех различных партий теста ichroma™ NT-proBNP. Исследования повторились по 10 раз в различных концентрациях.

Среднее из 3 лотов						
Конц. пг/мл	Партия 1	Партия 2	Партия 3	AVG	CV (%)	Возмещение (%)
234	231.26	240.59	233.33	235.06	6.3	100.5
1875	1872.24	1860.88	1878.36	1870.49	6.3	99.8
15000	15016.80	14483.25	14786.10	14762.05	6.3	98.4

● Сопоставимость: Концентрация NT-proBNP в 100 клинических образцах была независимо подсчитана с помощью теста ichroma™ NT-proBNP и Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc., Швейцария) в соответствии с надлежащими процедурами исследования. Результаты анализа были сопоставлены, а их сопоставимость была проанализирована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между этими двумя исследованиями составили Y=0.9267X – 74.988 и R = 0.9906 соответственно.

ЛИТЕРАТУРА

1. A, Puschendorf B, Mair J. Cardiac natriuretic peptides: new laboratory parameters in heart failure patients. Clin Lab 2001; 47: 265-67.

2. Maeda K, Tsutamoto T, Wada A, Hisanaga T, Kinoshita M. Plasma brain natriuretic peptide as a biochemical marker of high left ventricular end-diastolic pressure in patients with symptomatic left ventricular dysfunction. Am Heart J. 1998 May; 135(5 Pt 1):825-32.

3. Pfister R, Schneider CA. Natriuretic peptides BNP and NT-pro-BNP: established laboratory markers in clinical practice or just perspectives? Clin Chim Acta 2004; 349: 25-38.

4. Cowie M.R., Struthers A.D., Wood D.A., Coats A.S., Thompson S.G., PooleWilson P.A., et al. Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. Lancet. 1997 Nov 8;350(9088):1349-53.

5. Hobbs F.D., Davis R.C., Roalfe A.K., Hare R., Davies M.K., Kenkre J.E. Reliability of N-terminal pro-brain natriuretic peptide assay in diagnosis of heart failure: cohort study in representative and high risk community populations. BMJ. 2002 Jun 22;324(7352):1498.

6. Hogenhuis J, Voors AA, Jaarsma T, Hoes AW, Hillege HL, Kragten JA, van Veldhuisen DJ. Anaemia and renal dysfunction are independently associated with BNP and NT-proBNP levels in patients with heart failure. Eur J Heart Fail. 2007 Aug;9(8):787-94. Epub 2007 May 25.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Ewald B, Ewald D, Thakkinstian A, Attia J.Meta-analysis of B type natriuretic peptide and N-terminal pro B natriuretic peptide in the diagnosis of clinical heart failure and population screening for left ventricular systolic dysfunction. Intern Med J 2008;38: 101-13.

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ № INS-CT_E-EN (Ред. 01)
Дата редакции: Декабрь 20, 2018

ichroma™ Cardiac Triple

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ichroma™ Cardiac Triple - это флуоресцентный иммуноанализ (FIA) для количественного определения **сердечного тропонина-I (Tn-I), креатинкиназы (CK-MB) и миоглобина** в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Это полезно в качестве помощи в лечении и мониторинге острого инфаркта миокарда (AMI) и острого коронарного синдрома (ACS).
Только для диагностики *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Маркеры белка крови играют важную роль в диагностике AMI. Tn-I, CK-MB и миоглобин являются их ключевым представителями. Сердечные тропонины в настоящее время являются наиболее чувствительными и специфическими биохимическими маркерами некроза миокарда. Существует три типа тропонина в волокнах сердечной мышцы: тропонин-C, тропонин-I и тропонин-T. Вместе они способствуют сокращению волокон сердечной мышцы. Клиническое измерение сывороточного Tn-I стало важным инструментом в диагностике острого инфаркта миокарда. Сыворотка Tn-I более надежна, чем креатинкиназа, как прогностический маркер у людей с ишемической болью в груди. Национальные и международные научные организации предложили использовать тропонины Tn-I и Tn-T при внедрении новых диагностических стратегий у пациентов с острым коронарным синдромом.
Креатинкиназа (CK), также известная как креатинфосфокиназа или фосфокреатинкиназа, представляет собой фермент, экспрессируемый различными тканями и типами клеток. Разрушение клеточных мембран из-за гипоксии или других повреждений высвобождает CK из клеточного цитозоля в общее кровообращение. CK представляет собой димерный фермент, состоящий из двух субъединиц, которые могут быть B- (тип мозга) или M- (тип мышцы). Эти субъединицы соединяются, чтобы образовать три изоферментные формы: CK-BB, CK-MM и CK-MB. Эти изоферменты экспрессируются на разных уровнях в различных тканях человека. Хотя CK-MM является наиболее распространенным изоферментом CK в сердечных мышцах, CK-MB составляет около 20% от общего количества CK в ткани сердечной мышцы. Повышенные уровни общей CK не являются специфичными для миокардиальной ткани и могут наблюдаться у пациентов с повреждением скелетных мышц и некоторыми другими нарушениями, но поскольку CK-MB является более специфичной для миокардиальной ткани, уровни CK-MB вместе с общей CK можно рассматривать как важный диагностический показатель инфаркта миокарда. Концентрация CK-MB у здорового взрослого человека ниже 7,0 нг/мл, но она показывает значительное увеличение некоторых злокачественных заболеваний, в основном первичного коронарного синдрома, повреждения миокарда и инфаркта. Было обнаружено, что CK-MB является более чувствительным и ранним индикатором повреждения миокарда, поскольку она имеет более низкий базальный уровень и гораздо более узкий нормальный диапазон. Медицинская литература обычно показывает, что после острого инфаркта миокарда уровни CK-MB повышаются через 4–9 часов после появления боли в груди, достигают пика через 10–24 часа и возвращаются к норме в течение 2–3 дней. Использование уровня CK-MB в процентах от общей CK в диагностике инфаркта миокарда является наиболее важным клиническим применением измерений CK в клинической химии. Миоглобин является железо- и кислородсвязывающим белком, который содержится как в скелетных, так и в миокардиальных мышцах. Он действует как транспортный белок и участвует в диффузии кислорода в мышечной ткани. Миоглобин представляет собой одноцепочечный глобулярный белок из 154 аминокислот. Он состоит из центрального железосодержащего «Гема», который заключен в компактный пучковый или призматический механизм, образованный восемью правосторонними α-спиралями [1,2]. Будучи цитоплазматическим белком с низкой молекулярной массой (17 699 дальтон), миоглобин высвобождается в сыворотку быстрее по сравнению с другими сердечными маркерами при повреждении клеток миокарда. Сывороточная концентрация миоглобина увеличивается выше нормального уровня уже через 1 час после острого инфаркта миокарда (AMI), достигает пикового уровня примерно через 4-8 часов после начала заболевания и быстро нормализуется впоследствии. Таким образом, миоглобин лучше подходит в качестве сердечного маркера для ранней диагностики AMI. Тем не менее, повышенный миоглобин не является специфическим для AMI из-за его больших количеств в скелетных мышцах. Несмотря на его низкую клиническую специфичность и слабую прогностическую ценность по отношению к AMI, миоглобин все еще является многообещающим сердечным маркером, когда другие маркеры, такие как креатинкиназа-изофермент-MB (CK-MB) и сердечный тропонин-I (cTn-I), а также другие показатели, такие как клинические признаки и ЭКГ, принимаются во внимание для диагностики/подтверждения AMI[3-8].
По этой важной причине этот сердечный тройной TnI, CK-MB и миоглобин может быть простым и полезным инструментом для диагностики AMI и ACS.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; лиофилизированные (высушенные) антитела в детекторах, однажды разбавленные разбавителем, связываются с антигенами в образце с образованием комплексов антиген-антитело. Эти комплексы затем мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими наборами иммобилизованных антител на тестовой линии.
Чем больше антигенов в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильному сигналу флуоресценции. Этот сигнал затем интерпретируется читателем для отображения концентрации Tn-I / CK-MB / миоглобина в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ Cardiac Triple состоит из «картриджей», «детекторов», «разбавителя» и «идентификационного чипа».
■ Картридж содержит тест-полоску, мембрану с антителом человека к Tn-I, антителом человека к CK-MB и антителом человека к миоглобину на тестовой линии, с куриным IgY на контрольной линии.
■ Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги с влагопоглотителем. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
■ Детектор содержит антитело человека к Tn-I-флуоресцентному конъюгату, антитело человека к CK-MB-флуоресцентному конъюгату, антитело человека к миоглобин-флуоресцентному конъюгату, антитело человека к Tn-I-биотиновому конъюгату, куриное антитело к IgY-флуоресцентному конъюгату, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в фосфатно-солевом буфере (PBS).
■ Каждый детектор содержит гранулу. 25 пробирок детектора упакованы в мешочек и в коробку с 5 мл разбавителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для использования в диагностике *in vitro*.
■ Внимательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по применению».
■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямого солнечного света.
■ Номера партий всех тестируемых компонентов (картридж, идентификационный чип, детектор и разбавитель) должны совпадать.
■ Не обменивайте тестовые компоненты между различными партиями или не используйте тестовые компоненты после истечения срока годности, что может привести к неверным результатам теста.
■ Не используйте повторно. Детектор должен использоваться для обработки только одного образца. Также должен использоваться и картридж.
■ Картридж должен храниться в оригинальной упаковке перед использованием. Не используйте картридж, если он поврежден или уже открыт.
■ Замороженный образец следует размораживать только один раз. Для отправки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными требованиями. Образец с тяжелой гемолитической и гиперлипидемией нельзя использовать, и его следует повторно собрать.
■ Непосредственно перед использованием дайте картриджу, детектору и образцу достичь комнатной температуры, оставив их в комнате как минимум на 30 минут.
■ **ichroma™ Cardiac Triple**, а также инструмент для испытаний ichroma™ следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. При обычном использовании можно заметить, что прибор для испытаний ichroma™ может создавать незначительные вибрации.
■ С использованными детекторами, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с применимыми местными правилами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частоту сердечных сокращений, потерю сознания, повреждение легких и дыхательную недостаточность.
■ **ichroma™ Cardiac Triple** обеспечит точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий.
- **ichroma™ Cardiac Triple** следует использовать только в сочетании с прибором для испытаний ichroma™.
- Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме **гепарина, цитрата натрия**.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (когда запечатан в пакет из алюминиевой фольги), если хранится при температуре 4-30 °C.
■ Детектор и разбавитель стабильны в течение 20 месяцев, если хранятся при температуре 2-8 °C.
■ После того, как мешок с картриджем открыт, тест должен быть выполнен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Тест может дать ложноположительный результат(ы) из-за перекрестных реакций и / или неспецифической адгезии определенных компонентов образца к антителам захвата / детектора.
■ Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или ухудшение антигена со временем и/или температурой может привести к ложному отрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.
■ Другие факторы могут мешать проведению теста и приводить к ошибочным результатам, таким как технические/процедурные ошибки, ухудшение качества тестовых компонентов/реагентов или присутствие интерферирующих веществ в тестовых образцах.
■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах теста, должен подтверждаться комплексным суждением соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие соответствующие результаты теста.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-78
Компоненты **ichroma ™ Cardiac Triple:**

■ Коробка картриджей	25
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
■ Буферная коробка	
- Детекторы	25
- Разбавитель	1

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие изделия можно купить отдельно от **ichroma™ Cardiac Triple**
Свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.
■ Прибор для испытаний ichroma™
- **ichroma™ II** | REF FPRR021
- **AFIAS-50** | REF FPRR022

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **ichroma™ Cardiac Triple** - человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.
■ Рекомендуется проверить образец в течение 24 часов после сбора.
■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора цельной крови.
Если требуется более длительное хранение, например, если тест не мог быть выполнен в течение 24 часов, сыворотку или плазму следует немедленно заморозить при температуре ниже -20 °C. Хранение образца при заморозке до 3 месяцев не влияет на качество результатов.
■ Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.
■ После того как образец был заморожен, его следует разморозить только один раз и только для испытания, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений теста.

СХЕМА ИСПЫТАНИЯ

■ Проверьте содержимое **ichroma™ Cardiac Triple**: герметичный картридж, детекторы, разбавитель и идентификационный чип.
■ Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером идентификационного чипа, а также с буферной коробкой.
■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) и буферную коробку при комнатной температуре как минимум на 30 минут непосредственно перед тестом. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.
■ Включите прибор для испытаний ichroma™.
■ Вставьте идентификационный чип в порт идентификационного чипа прибора для испытаний ichroma ™.
■ Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на приборе для испытаний ichroma ™.
(Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации прибора для испытаний ichroma™» для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.)

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

► **ichroma™ II**
1) Перенесите 150 мкл разбавителя с помощью пипетки в пробирку с детектором.
2) Перенесите 75 мкл образца (цельная кровь человека/сыворотка/плазма/контроль) в пробирку детектора.
3) Закройте крышку трубки детектора и тщательно перемешайте образец, встряхивая его примерно 20 раз.
4) Отберите пипеткой 75 мкл смеси образцов и загрузите их в лунку для образцов на картридже.
5) Оставьте загруженный образцом картридж при комнатной температуре на 12 минут.
⚠ *Немедленно сканируйте загруженный образцом картридж после окончания времени инкубации, иначе это приведет к неточному результату теста.*
6) Чтобы сканировать загруженный образцом картридж, вставьте его в держатель картриджа прибора для испытаний ichroma™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка.
7) Нажмите кнопку «Выбрать» на приборе для испытаний ichroma ™, чтобы начать процесс сканирования.
8) Прибор для испытаний ichroma™ немедленно начнет сканирование загруженного образцом картриджа.
9) Считайте результаты теста на экране прибора для испытаний ichroma™.
(Обратитесь к руководству по эксплуатации ichroma™ II для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.)

<Одиночный режим>
1) Перенести 150 мкл разбавителя с помощью пипетки в пробирку, содержащую детектор.
2) Переносят 75 мкл образца (цельная кровь человека / сыворотка / плазма / контроль) к детекторной трубке.
3) Закройте крышку детекторной трубки и тщательно перемешайте образец встряхивая его около 20 раз.
4) Отберите пипеткой 75 мкл смеси образцов и загрузите ее в лунку для образцов на картридже.
5) Вставьте устройство в держатель прибора для испытаний ichroma ™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже была отмечена стрелка.6) Нажмите кнопку «Выбор» или «Старт» на инструменте для ichroma ™.
6) Нажмите кнопку «Выбрать» или «Старт» на приборе для испытаний ichroma ™.
7) Картридж идет внутрь прибора для испытаний ichroma ™ и будет автоматически начать сканирование загруженного образца картриджа через 12 мин.
8) Прочитайте результат теста на экране дисплея прибора на ichroma ™. (Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации ichroma

™ II для полной информация и инструкция по эксплуатации.)

► **AFIAS-50**

1) Вставьте матрицу наконечника в станцию наконечников.
2) Вставьте детекторную матрицу в станцию реагентов и закройте станцию реагентов.
3) Откройте разбавитель и вставьте разбавитель в отделение для разбавителя.
4) Откройте крышку позиции магазина, потяните и поднимите магазин картриджей.
5) Вставьте картриджи в магазин картриджей один за другим.
6) Вставьте загруженный картриджем магазин картриджей в позицию магазина и закройте крышку позиции магазина.
7) Вставьте пробирку для образцов в штатив для пробирок для сбора крови и установите штатив для пробирок для сбора крови в станцию отбора проб (загрузочная часть).
8) Нажмите кнопку, расположенную в верхней части области № тестового картриджа, чтобы выбрать идентификационный чип, который вы хотите использовать.
9) Когда выбранный слот картриджа активирован, нажатием установите номер тестового картриджа.
10) Нажмите на кнопку, которая находится в верхней части области № реагента, чтобы выбрать идентификационный чип, который вы хотите использовать.
11) Когда выбранный слот активирован, нажатием установите номер детектора.
12) Нажатием установите количество наконечников пипетки.
13) Нажмите кнопку «СТАРТ» в левой верхней части главного экрана, чтобы начать тестирование.
(Обратитесь к руководству по эксплуатации AFIAS-50 для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.)

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

■ Прибор для испытаний ichroma™ автоматически рассчитывает результаты теста и отображает концентрации Tn-I, CK-MB и миоглобина в тестируемом образце в нг/мл.

Пункт	Tn-I (нг/мл)	CK-MB (нг/мл)	Миоглобин (нг/мл)
Диапазон нормальных значений	≤0.04 (99-й процентиль)	≤7.00 (99-й процентиль)	≤70.00 (97.5-й процентиль)
Граничное значение	0,3	-	-
Рабочий диапазон	0.01-15	3-100	5-500

■ Ожидаемые значения

- В исследованиях, проведенных с помощью анализа **ichroma™ Cardiac Triple** с участием 100 здоровых добровольцев в Корее, верхний контрольный предел (99-й процентиль) для Tn-I составил 0,03 нг/мл, CK-MB - 7 нг/мл, а миоглобин - 70 нг/мл.
- Из-за кинетики высвобождения Tn-I, CK-MB и миоглобина, результат ниже порогового значения в течение первых часов после появления симптомов достоверно не исключает инфаркта миокарда. Если инфаркт миокарда все еще подозревается, повторите тест через соответствующие промежутки времени.
- Для диагностики AMI рекомендуется граничное значение 0,3 нг/мл Tn-I, так как это дает оптимальные результаты при 91% чувствительности и 92,1% специфичности. Однако лаборатории должны устанавливать собственные диагностические пороговые концентрации на основе клинической практики в своих перспективных учреждениях.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться сразу после открытия новой партии, чтобы убедиться, что результаты испытаний не изменились.
- Тесты контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов теста.
- Контрольные материалы не снабжены ichroma ™ Tn-I. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в отдел продаж Boditech Med Inc. за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

■ Аналитическая чувствительность

Цельная кровь	Tn-I (нг/мл)	CK-MB (нг/мл)	Миоглобин (нг/мл)
Предел холостой пробы (LoB)	0.009	0.72	1.23
Предел обнаружения (LoD)	0.012	1.33	1.70
Предел количественного определения (LoQ)	0.04	3.0	5.00
Сыворотка/плазма	**Tn-I (нг/мл)**	**CK-MB (нг/мл)**	**Миоглобин (нг/мл)**
Предел холостой пробы (LoB)	0.008	0.66	1.23
Предел обнаружения (LoD)	0.010	1.30	1.68
Предел количественного определения (LoQ)	0.03	2.50	4.80

■ Аналитическая специфичность

- Перекрестная реактивность

Не было значительной перекрестной реактивности с NT-proBNP и D-димером.

Материал перекрестной реактивности (нг/мл)	Концентрация (нг/мл)
NT-proBNP	15
D-димер	5,000

- Интерференция

Не было значительной интерференции с L-аскорбиновой кислотой, гемоглобином, холестерином и D-глюкозой.

Интерференционный материал	Концентрация
L-аскорбиновая кислота	8,5 моль/л
Гемоглобин	10 г/л
Холестерин	65 ммоль/л
D-глюкоза	275 ммоль/л

■ Точность

- Между партиями

Один человек проверил три разных партии **ichroma™ Cardiac Triple**, по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека проверили **ichroma™ Cardiac Triple**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверял **ichroma™ Cardiac Triple** в течение пяти дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами (проведения испытания)

Один человек проверил **ichroma™ Cardiac Triple** в трех разных местах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Тип цельной крови								
Tn-I (нг/мл)	Между партиями		Между людьми		Между днями		Между местами	
	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)
0.5	0.48	4.3	0.51	2.5	0.50	3.1	0.49	4.1
3	3.10	6.6	3.08	3.5	3.01	6.5	2.89	3.4
10	10.10	6.0	9.94	7.4	10.05	5.8	10.00	5.1
Тип сыворотки/плазмы								
Tn-I (нг/мл)	Между партиями		Между людьми		Между днями		Между местами	
	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)
0.5	0.48	2.1	0.51	4.8	0.49	4.1	0.49	5.8
3	3.05	1.6	3.0	5.4	3.01	3.9	3.0	6.8
10	9.9	5.2	9.9	7.1	10.05	2.0	10.1	5.4
Тип цельной крови								
CK-MB (нг/мл)	Между партиями		Между людьми		Между днями		Между местами	
	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)
10	10.2	5.2	10.01	5.7	9.8	2.7	10.0	3.5
50	48.8	4.8	49.2	3.9	50.1	5.6	48.5	3.8
100	100.1	3.5	101.0	7.3	100.8	4.3	100.3	2.1
Тип сыворотки/плазмы								
CK-MB (нг/мл)	Между партиями		Между людьми		Между днями		Между местами	
	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)
10	10.0	2.5	10.1	5.1	10.6	2.1	9.9	2.9
50	51.2	1.9	48.9	2.5	51.7	3.3	50.5	3.5
100	99.8	5.3	101.2	3.3	98.2	2.0	103.2	3.1
Тип цельной крови								
Миоглобин	Между		Между людьми		Между днями		Между местами	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(нг/мл)	партиями							
	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)
12	11.9	3.3	11.1	6.8	12.5	5.3	13.1	5.3
100	99.8	6.8	102.3	5.7	103.7	4.7	100.5	6.2
325	322.1	5.0	321.0	5.1	329.2	2.2	328.3	5.8
Тип сыворотки/плазмы								
Миоглобин (нг/мл)	Между партиями		Между людьми		Между днями		Между местами	
	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)
12	12.3	6.2	11.8	8.7	12.4	3.9	12.8	4.3
100	102.4	3.1	103.1	7.2	100.5	3.1	101.1	5.1
325	327.6	3.2	330.0	5.6	326.8	2.2	320.4	4.4

(CV: коэффициент вариации)

■ Точность

Точность была подтверждена тремя различными партиями, которые проверяли по десять раз в каждой концентрации.

Тип цельной крови						
Tn-I (нг/мл)	Партия 1		Партия 2		Партия 3	
	среднее	Восстановление (%)	среднее	Восстановление (%)	среднее	Восстановление (%)
0.5	0.48	96.0	0.55	110.0	0.52	104.0
3	2.84	94.7	3.12	104.0	2.94	98.0
10	10.71	107.1	10.87	108.7	10.42	104.2
Тип сыворотки/плазмы						
Tn-I (нг/мл)	Партия 1		Партия 2		Партия 3	
	среднее	Восстановление (%)	среднее	Восстановление (%)	среднее	Восстановление (%)
0.5	0.51	102.0	0.48	96.0	0.49	98.0
3	3.25	108.3	2.79	93.0	3.21	107.0
10	10.5	105.0	10.02	100.2	10.51	105.1
Тип цельной крови						
CK-MB (нг/мл)	Партия 1		Партия 2		Партия 3	
	среднее	Восстановление (%)	среднее	Восстановление (%)	среднее	Восстановление (%)
10	9.15	91.5	10.13	101.3	10.23	102.3
50	53.62	107.2	48.88	97.8	51.31	102.6
100	95.1	95.1	97.81	97.8	101.01	101.0
Тип сыворотки/плазмы						
CK-MB (нг/мл)	Партия 1		Партия 2		Партия 3	
	среднее	Восстановление (%)	среднее	Восстановление (%)	среднее	Восстановление (%)
10	10.31	103.1	10.35	103.5	10.34	103.4
50	48.88	97.8	51.68	103.4	49.48	99.0
100	92.61	92.6	96.73	96.7	99.31	99.3

Тип цельной крови						
Миоглобин (нг/мл)	Партия 1		Партия 2		Партия 3	
	среднее	Восстановление (%)	среднее	Восстановление (%)	среднее	Восстановление (%)
12	11.89	99.1	11.53	96.1	12.1	100.8
100	102.65	102.7	98.87	98.9	103.25	103.3
325	303.01	93.2	315.69	97.1	333.15	102.5
Тип сыворотки/плазмы						
Миоглобин (нг/мл)	Партия 1		Партия 2		Партия 3	
	среднее	Восстановление (%)	среднее	Восстановление (%)	среднее	Восстановление (%)
12	12.33	102.8	10.93	91.1	11.84	98.7
100	98.75	98.8	105.64	105.6	101.13	101.1
325	315.6	97.1	332.84	102.4	327.65	100.8

■ Сопоставимость

Концентрации Tn-I в 39 клинических образцах определяли количественно независимо с помощью **ichroma™ Cardiac Triple** и Access 2 (Beckman coulter Inc., США) в соответствии с предписанными методиками проведения испытаний. Результаты испытаний сравнивались, и их сопоставимость исследовалась с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 1,3901 X - 0,1033 и R = 0,9705 соответственно.

Концентрации CK-MB в 39 клинических образцах определяли количественно независимо с помощью **ichroma™ Cardiac Triple** и mini Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc., Швейцария) согласно предписанным методикам проведения испытаний. Результаты испытаний сравнивались, и их сопоставимость исследовалась с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 0,8942 X - 0,0421 и R = 0,9944 соответственно.

Концентрации миоглобина в 39 клинических образцах определяли количественно независимо с помощью **ichroma™ Cardiac Triple** и mini VIDAS (BioMerieux Inc., Франция) в соответствии с предписанными методиками испытаний. Результаты испытаний сравнивались и их сопоставимость исследовалась с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 0,9292 X + 3,6709 и R = 0,9708 соответственно.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. C. Daniel Cabaniss, Creatine Kinase, in: H.K. Walker, W.D. Hall, J.W. Hurst (Eds.), Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd Ed.,Butterworths, Boston, 1990, pp 161-163.
2. Adams, J.E., Abendschein, D.R., Jaffe A.S., Biochemical markers of myocardial injury: Is MB creatine kinase the choice for the 1990s, Circulation, 1993; 88: 750-63.
3. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002;118 (Suppl 1):S93-S99.
4. Analysis of creatine kinase, CK-MB, myoglobin, and troponin T time- activity curves for early assessment of coronary artery reperfusion after intravenous thrombolysis Circulation. 1993;87:1542-1550.
5. Simultaneous Rapid Measurement of Whole Blood Myoglobin, Creatine Kinase MB, and Cardiac Troponin I by the Triage Cardiac Panel for detection of Myocardial Infarction Clinical Chemistry 45:2 199-205 (1999).
6. Diagnostic Marker Cooperative Study for the Diagnosis of myocardial Infarction Circulation. 1999;99:1671-1677
7. Bedside Multimarker Testing for Risk Stratification in Chest Pain Units: The Chest Pain Evaluation by Creatine Kinase-MB, Myoglobin, and Troponin I (CHECKMATE) Study Circulation. 2001;103:1832-1837
8. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson. Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.
9. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16;S13-S16.
10. David M. Bunk and Micahel J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219
11. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216 -1220.
12. Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. Theharmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.
13. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333- 41.
14. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiacspecific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996;335:1342 -9.
15. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002;118 (Suppl 1):S93-S99.
16. Cox, MM, Nelson, DL. Lehninger: Principles of Biochemistry, 3rd edition. W.H. Freeman and Company, New York, 2000, 206.
17. Ordway GA, Garry DJ. Myoglobin: An essential hemoprotein in striated muscle. J Exp Biol.. 2004;207(Pt 20):3441-6.
18. Lewandrowski K, Chen A, Januzzi J. Cardiac markers for myocardial infarction. A brief review. Am J Clin Pathol. 2002:118:S93-9.
19. Vaidya HC. Myoglobin: an early biochemical marker for the diagnosis of acute myocardial infarction. J Clin Immunoassay. 1994;17:35-39.
20. Gibler WB, Gibler CD, Weinshenker C, et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Ann Emerg Med. 1987;16:851-856.
21. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase-MB mass, creatine kinase isoforms ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem. 1995;41:1266-1272.
22. Mercer DW. Role of cardiac markers in evaluation of suspected myocardial infarction. Postgrad Med. 1997;102:113-122

Примечание: Пожалуйста, обращайтесь к таблице ниже, чтобы определить различные символы

	Достаточно для n-ного количества тестов
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Использовать до указанной даты
	Код партии
	Номер по каталогу
	Внимание
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	сообществе
IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Допустимая температура
	Повторное использование запрещено
CE	Этот продукт отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС о медицинских устройствах для диагностики *in vitro*

Телефон службы технической поддержки:
Служба технической поддержки компании Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
Эл.почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Геодуданджи 1-гил, Донгнаемиеон,
Чунчеон, Гангвондо, 24398
Республика Корея
Тел: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
25a, Хэмпстэд Хилл Гарденс,
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл.почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-RA_E-EN (Ред. 00)
Дата редакции: 16 октября 2017 г.

ichroma™ Rota/Adeno

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ichroma ™ Rota/Adeno - это флуоресцентный иммуноанализ (FIA) для качественного определения ротавируса и аденовируса в фекалиях человека. Это полезно в качестве помощи в управлении и мониторинге вирусного гастроэнтерита.
Только для диагностики *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Основными симптомами вирусного энтерита являются диарея и рвота. Вирусный энтерит - это инфекционное заболевание, вызываемое многими вирусами, такими как ротавирус, аденовирус.
Ротавирусы (РВ) являются основными этиологическими агентами серьезных диарейных заболеваний у младенцев и детей младше 2 лет во всем мире. РВ группы А являются основной причиной заражения людей. Вспышки со строгим сезонным зимним типом происходят в тропическом климате. Инфекции распространяются более равномерно в течение года. После короткого инкубационного периода, равного 24-48 ч, начало болезни внезапное, с водянистой диареей, рвотой и быстрым обезвоживанием. Нелеченная РВ-инфекция является основной причиной младенческой смерти в развивающихся странах.[1)]
Аденовирусы могут вызывать эпидемии, эндемические заболевания и спорадические инфекции во всех географических регионах мира. Они не проявляют сезонной вспышки и могут замечаться в течение всего года. Аденовирусная инфекция вызывает различные симптомы в нескольких регионах. В частности, аденовирус типа 40 и 41 вызывает острый гастроэнтерит, главным образом, у детей, такой как ротавирус.[2)]
Кроме того, известно, что у пациентов с гастроэнтеритом частота сочетанной инфекции ротавирус-аденовирус выше 5%. Диагностика вирусного заболевания важна для снижения ненужного использования антибиотиков. [2,3)]
ichroma ™ Rota/Adeno представляет собой иммуноанализ для обнаружения ротавируса и аденовируса в образце стула человека.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции. Высушенные антитела в детекторном буфере, один раз разбавленные разбавителем, связываются с антигеном в образце с образованием комплексов антиген-антитело. Эти комплексы затем мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими наборами иммобилизованных антител на тестовой линии.
Чем больше антигенов в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, что приводит к усилению флуоресцентного сигнала. Этот сигнал затем интерпретируется считывающим устройством и отображает «положительный ротавирус» и «положительный аденовирус».

КОМПОНЕНТЫ

ichroma ™ Rota/Adeno состоит из «Картриджей», «Детекторных буферов», «Разбавителя», «Пробирок для сбора проб», «Колпачков для фильтров», «Тампонов для образцов», «Идентификационного чипа» и «Инструкции по применению».

- Картридж содержит тест-полоску, на мембране которой нанесено антитело на к ротавирусу на тестовой линии и антитело к аденовирусу на тестовой линии, с куриным IgY на контрольной линии.
- Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги с влагопоглотителем.
- 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
- Детекторный буфер содержит флуоресцентный конъюгат антител ротавируса и аденовируса, флуоресцентный конъюгат IgY куриных антител, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в фосфатно-солевом буфере (PBS).
- Высушенный детекторный буфер предварительно дозируется в пробирку. 25 пробирок с детекторным буфером упакованы в пакет из алюминиевой фольги.
- Разбавитель содержит детергент и бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в натрий-боратном буфере. Разбавитель дозируется во флаконе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в диагностике *in vitro*.
- Внимательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партий всех тестируемых компонентов (картридж, буфер обнаружения, разбавитель и идентификационный чип) должны совпадать.
- Не обменивайте тестовые компоненты между различными партиями или не используйте тестовые компоненты после истечения срока годности, что может привести к неверным результатам теста.
- Не используйте повторно. Пробирку с детекторным буфером следует использовать для обработки только одного образца. То же самое и с картриджем.
- Картридж должен оставаться запечатанным в оригинальной упаковке до использования. Не используйте картридж, если он поврежден или уже открыт.
- Замороженный образец следует размораживать только один раз. Для отправки образцы должны быть упакованы в соответствии с применимыми местными требованиями.
- Непосредственно перед использованием дайте картриджу, детекторному буферу и образцу достичь комнатной температуры, оставив их в комнате как минимум на 30 минут.
- **ichroma ™ Rota/Adeno**, а также инструмент для тестов ichroma ™ следует использовать вдали от источников вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно заметить, что прибор для тестов ichroma ™ может создавать незначительные вибрации.
- С использованными пробирками детекторного буфера, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать их соответствующим способом в соответствии с местными правилами.
- Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.
- ichroma ™ **Rota/Adeno** следует использовать только в сочетании с прибором для тестов ichroma ™.

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Тест может дать ложноположительный результат(ы) из-за перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с антителами захвата/детекторными антителами.
- Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной реакцией, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или ухудшение свойств антигена со временем и/или вследствие воздействия температур может привести к ложному отрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.
- Другие факторы могут мешать проведению теста и приводить к ошибочным результатам, таким как технические/процедурные ошибки, ухудшение качества тестовых компонентов/реагентов или присутствие интерферирующих веществ в тестовых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результатах теста, должен подтверждаться комплексным суждением соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие соответствующие результаты теста.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в пакет из алюминиевой фольги) при хранении при 4-30 °C.
- Детекторный буфер, разбавитель и пробирка для сбора образцов стабильны в течение 20 месяцев при хранении при 2-8 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После того, как пакет с картриджами вскрыт, тест должен быть выполнен немедленно.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-79

Компоненты **ichroma™ Rota/Adeno**

■ Коробка содержит:

- Картриджи	25
- Детекторный буфер	25
- Пробирки для сбора проб	25
- Колпачки для фильтров	25
- Тампоны для образцов	25
- Флакон разбавителя	1
- Идентификационный чип	1
- Инструкцию по применению	1

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие изделия можно купить отдельно от теста **ichroma™ Rota/Adeno.**

Свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **ichroma™ II** | REF FPRR021

- **Boditech Rota/Adeno Control** | REF CFPO-164

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

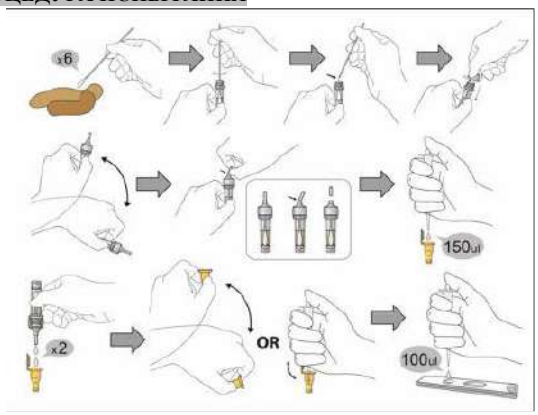
Тип образца для теста **ichroma™ Rota/Adeno** - фекалии человека.

- Фекальные образцы должны быть взяты, как только появятся симптомы (диарея).
- Соберите случайные образцы фекалий в чистый, сухой контейнер или емкость.
- Ослабьте колпачок на верхней части пробирки для сбора образцов и снимите его. Используйте с осторожностью, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из пробирки.
- Соберите случайные образцы, используя тампон для образца надлежащим методом; вставьте тампон для образцов и поместите палочку в фекальные образцы несколько раз (5-6 раз) в разных местах, чтобы получить репрезентативную выборку.
- Заполните выемку тампона для образцов фекальными образцами и проверьте, достаточно ли велико количество или нет.
- Вставьте тампон для образцов в пробирку для сбора образцов.
- Вращайте тампон для образцов как минимум 10 раз. Затем разломайте тампон для образцов в точке разлома и удалите верхнюю часть тампона.
- Установите колпачок фильтра на пробирку для сбора образцов.
- Смесь можно хранить до 3 дней при 2-8 °C в темной комнате.

СХЕМА ИСПЫТАНИЯ

- Проверьте содержимое ichroma™ Rota/Adeno: запечатанные картриджи, пробирки с детекторным буфером, флакон разбавителя, пробирки для сбора проб, колпачки для фильтров, тампоны для образцов и идентификационный чип.
- Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером идентификационного чипа, детекторным буфером, а также с разбавителем.
- Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике), пробирку с детекторным буфером и разбавитель при комнатной температуре как минимум на 30 минут непосредственно перед тестом. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.
- Включите прибор для испытаний ichroma™.
- Вставьте идентификационный чип в порт идентификационного чипа прибора для испытаний ichroma ™.
- Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на приборе для испытаний ichroma ™.
- (Обратитесь к «Руководству по эксплуатации прибора для испытаний ichroma™» для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.)

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ



*OR = или

1) Поместите тампон для образцов в фекальную пробу примерно 5-6 раз в разных местах и постарайтесь избежать образования каловых скоплений.
2) Ослабьте крышку на верхней части пробирки для сбора образцов и снимите её.
3) Вставьте тампон для образцов в пробирку для сбора образцов.
4) Вращайте тампон для образцов не менее 10 раз. Затем разломайте тампон для образцов в точке разлома и удалите верхнюю часть тампона.
5) Установите колпачок фильтра на пробирку для сбора образцов и конец колпачка фильтра.
6) Сломайте в точке разрыва колпачка фильтра.
7) Откройте флакон разбавителя и перенесите 150 мкл разбавителя с помощью пипетки в пробирку с буфером обнаружения.
8) Перенесите только 2 капли (около 30 мкл) образца фекалий, используя пробирку для сбора образцов, в пробирку с буфером обнаружения.
9) Хорошо перемешайте посредством отмеривания пипеткой 10-20 раз. (Образец смеси должен использоваться немедленно.)
10) Отберите пипеткой 100 мкл смеси образца и разлейте ее в лунку DB на картридже.
11) Оставьте загруженный образцом картридж при комнатной температуре на 12 минут.

⚠ *Немедленно сканируйте загруженный образцом картридж после окончания времени инкубации, иначе это приведет к неточному результату теста.*

12) Чтобы отсканировать загруженный образцом картридж, вставьте его в держатель картриджа прибора для испытаний ichroma ™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка.
13) Нажмите значок ‘Start’ («Пуск») на экране.

14) Прибор для испытаний ichroma ™ немедленно начнет сканирование загруженного образца картриджа.
15) Считайте результат теста на экране прибора для испытаний ichroma ™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Прибор для испытаний ichroma ™ автоматически рассчитывает результат теста и отображает «Положительный/Отрицательный/ Неопределенный».
- Вспомогательное значение подается в виде индекса отсечки (COI).

- Линия ротавируса

Индекс отсечки (COI)	Результат	Примечание
≤ 0.9	Отрицательный для ротавируса (не обнаружен)	Нет необходимости в дополнительном тестировании.
> 0.9, < 1.0	Неопределенный	Нужно перепроверить.
≥ 1.0	Положительный для ротавируса (обнаружен)	Нужно подтвердить тест.

- Линия аденовируса

Индекс отсечки (COI)	Результат	Примечание
≤ 0.9	Отрицательный для аденовируса (не обнаружен)	Нет необходимости в дополнительном тестировании.
> 0.9, < 1.0	Неопределенный	Нужно перепроверить.
≥ 1.0	Положительный для аденовируса (обнаружен)	Нужно подтвердить тест.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащего порядка проведения испытаний для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные тесты должны проводиться сразу после открытия новой партии, чтобы убедиться, что технические характеристики испытаний не изменились.
- Тесты контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов теста.
- Контрольные материалы не поставляются с **ichroma ™ Rota/Adeno**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь за помощью в отдел продаж Boditech Med Inc.
  (Обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**
  Два генотипированных образца ротавируса (генотип 40, 41) были исследованы с помощью теста ichroma ™ Rota/Adeno. Все генотипированные образцы были отмечены, как положительные.
  Два образца типа аденовируса (40, 41) были исследованы с помощью теста ichroma ™ Rota/Adeno. Образцы с кишечным аденовирусом (40 и 41) были отмечены, как положительные.

Доступный на рынке ELISA Ротавирус		**ichroma ™ Rota/Adeno – линия Rota**	**Доступный на рынке ELISA Аденовирус**		**ichroma ™ Rota/Adeno – линия Adeno**
Коэффициент разбавления	Результат	Результат	Коэффициент разбавления	Результат	Результат
Первоначальный	Положительный	Положительный	Первоначальный	Положительный	Положительный
1/2	Положительный	Положительный	1/2	Положительный	Положительный
1/8	Положительный	Положительный	1/8	Положительный	Положительный
1/16	Положительный	Положительный	1/16	Положительный	Положительный
1/32	Положительный	Положительный	1/32	Положительный	Положительный
1/64	Отрицательный	Отрицательный	1/64	Положительный	Положительный
1/128	Отрицательный	Отрицательный	1/128	Отрицательный	Положительный
1/256	Отрицательный	Отрицательный	1/256	Отрицательный	Положительный
1/512	Отрицательный	Отрицательный	1/512	Отрицательный	Положительный
1/1024	Отрицательный	Отрицательный	1/1024	Отрицательный	Положительный
Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный

- **Аналитическая специфичность**
  - Перекрестная реактивность
  Не было ложно положительного результата от 9 образцов видов вирусов и 24 образцов видов бактерий, содержащих потенциально вещества перекрестной реактивности, при использовании теста **ichroma ™ Rota/Adeno**. Общая специфичность составила 100%.

	Вирус		
1	Норовирус VLP (GI)	6	вирус Коксаки B тип 5
2	Норовирус VLP (GII)	7	вирус Коксаки B тип 6
3	энтеровирус типа 71	8	вирус простого герпеса типа 1
4	цитомегаловирус	9	вирус простого герпеса типа 2
5	полиовирус типа 1		
	Бактерии		
1	Staphylococcus aureus (золотистый стафилококк) (ATCC 29213)		
2	Enterococcus faecalis (фекальный энтерококк) (ATCC 29212)		
3	Escherichia coli (кишечная палочка) (ATCC 25922)		
4	Kleb-siella oxytoca (клебсиелла окситока) (ATCC 700432)		
5	Pseudomonas aeruginosa (синегнойная палочка) (ATCC 27853)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6	Neisseria gonorrheae (гонококки) (ATCC 27853)
7	Aeromonas hydrophila (гидрофильная аэромонада) (KCCM 32586)
8	Enterobacter cloacae (энтеробактер клоаки) (KCCM 32586)
9	Vibrio parahaemolyticus (парагемолитический вибрион) (KCCM11965)
10	Сальмонелла группы B (клинический изолят от пациента)
11	Сальмонелла группы C (клинический изолят от пациента)
12	Сальмонелла группы D (клинический изолят от пациента)
13	Сальмонелла группы E (клинический изолят от пациента)
14	Шигеллы группы D (клинический изолят от пациента)
15	Staphylococcus epidermidis (эпидермальный стафилококк) (клинический изолят от пациента)
16	Serratia marcescens (серрация марцесценс) (клинический изолят от пациента)
17	Yersinia enterocolitica (иерсинии энтероколитика) (клинический изолят от пациента)
18	Salmonella typhi (сальмонелла тифи) (клинический изолят от пациента)
19	Clostridium difficile (клостридиум диффициле) (клинический изолят от пациента)
20	Candida albicans (кандида белая) (клинический изолят от пациента)
21	Candida parapsilosis (кандида парапсилозис) (клинический изолят от пациента)
22	Campylobacter spp (кампилобактеры)
23	Proteus vulgaris (вульгарный протей)
24	Proteus mirabilis (протей мирабилис)

- Интерференция

В тестовые образцы были добавлены биомолекулы и химические препараты в концентрациях, намного превышающих их нормальные физиологические уровни в фекалиях человека. Результаты теста **ichroma ™ Rota/Adeno** не выявили какой-либо значительной интерференции с этими биомолекулами и химическими препаратами.

Биомолекулы			
1	Билирубин	4	Холестерин
2	Гемоглобин	5	Бычий сывороточный альбумин
3	Триглицериды		
Химический препарат			
1	цефрадин	9	метронидазол
2	цефуроксим аксетил	10	ибупрофен
3	цефподоксим проксетил	11	ацетаминофен
4	цефиксим	12	сульфат бария
5	тетрациклин HCl	13	диметилсульфоксид (ДМСО)
6	левофлоксацин	14	диметилформамид (ДМФА)
7	амоксициллин	15	частично бездейтеривая вода
8	лоперамид оксид	16	фосфатно-солевой буфер (ФСБ)

- **Точность**

- Между партиями

Один человек исследовал три разных партии **ichroma ™ Rota/Adeno** , по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека исследовали одну партию **ichroma ™ Rota/Adeno** по пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек исследовал одну партию **ichroma ™ Rota/Adeno** в течение трех дней, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами (проведения испытания)

Один человек исследовал **ichroma ™ Rota/Adeno** на трех разных объектах, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Образец		**Между партиями**		**Между людьми**		**Между днями**		**Между местами**	
		Положитель-ный/ кол-во тестов	Положительный	Положитель-ный/ кол-во тестов	Положительный	Положитель-ный/ кол-во тестов	Положительный	Положитель-ный/ кол-во тестов	Положительный
Рота-вирус	Отрицательный	0/10	0 %	0/5	0 %	0/5	0 %	0/5	0 %
	Низкий	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %
	Средний	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %
	Высокий	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %
Адено вирус	Отрицательный	0/10	0 %	0/5	0 %	0/5	0 %	0/5	0 %
	Низкий	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %
	Средний	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %
	Высокий	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %

- **Сопоставимость с эталонным продуктом**

Ротавирус		Эталонный анализ ротавируса		
		Положительный	Отрицательный	Всего
ichroma ™ Rota/Adeno	Положительный	56	0	56
	Отрицательный	1	0	1
	Всего	57	0	57
Аденовирус		Эталонный анализ аденовируса		
		Положительный	Отрицательный	Всего
ichroma ™ Rota/Adeno	Положительный	19	0	19
	Отрицательный	1	0	1
	Всего	20	0	20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Клиническая чувствительность ротавируса = 98,2%
- Клиническая чувствительность аденовируса = 95%

Ротавирус		Эталонный анализ ротавируса		
		Положительный	Отрицательный	Всего
ichroma ™ Rota/Adeno	Положительный	0	3	3
	Отрицательный	0	66	66
	Всего	0	69	69
Аденовирус		Эталонный анализ аденовируса		
		Положительный	Отрицательный	Всего
ichroma ™ Rota/Adeno	Положительный	0	2	2
	Отрицательный	0	51	51
	Всего	0	53	53

- Клиническая специфичность ротавируса = 95,7%
- Клиническая специфичность аденовируса = 96,2%

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Rotavirus Methods and Protocols. James Gray et al., Methods in Molecular Medicine., 2000, 6-7 pp.
2. Diarrheagenic pathogens in polymicrobial infections, Brianna Lindsay et al., Emerging infectious disease, 2011, 17:4 606-611
3. Rotavirus and adenovirus frequency among patients with acute gastroenteritis and their relationship to clinical parameters: a retrospective study in Turkey, Asia Pacific Family Medicine, 2009, 8:8 1-8.

Примечание: См. таблицу ниже, чтобы определить различные символы.

	Достаточно для n-ного количества тестов
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Использовать до (даты)
	Код партии
	Номер по каталогу
	Внимание
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Допустимая температура
	Повторное использование запрещено
	Этот продукт отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС о медицинских устройствах для диагностики *in vitro*

Телефон службы технической поддержки:
Служба технической поддержки компании Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
Эл.почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Геодуданджи 1-гил, Донгнаемиеон,
Чунчеон, Гангвондо, 24398
Республика Корея
Тел: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл.почта: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H. pylori SA

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест-набор ichroma™ H. pyilori SA (антиген стула H. pylori) представляет собой флуоресцентный иммуноанализ (FIA) для качественного определения **H. Pilory** в фекалиях человека. Он является полезным в качестве помощи в постановке диагноза инфекции H. pilory и для подтверждении уменьшение антигена H. Pylori после лечения.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Helicobacter pylori, ранее Campylobacter pylori, представляет собой грамотрицательную микроаэрофильную бактерию, обычно находящуюся в желудке. Она присутствует у человека с хроническим гастритом и язвенной болезнью желудка. Helicobacter pylori также связан с развитием язвы двенадцатиперстной кишки и рака желудка. У более 50% населения мира H. pylori находится в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Лица, инфицированные H. pylori, в 10-20% случаях имеют риск развития пептической язвы в течение жизни и около 1- 2% риска развития рака желудка.

Существует несколько способов диагностики инфекции H. pylori. Можно провести неинвазивный тест на инфекцию H. pylori с помощью теста на присутствие антител в крови, тест на присутствие антигена в стуле или с помощью С-уреазного дыхательного теста.

Тест-набор **ichroma™ H. pyilori SA** является иммуноанализом для выявления инфекции H. pylori в образце стула человека.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции. Детекторные антитела в буферном растворе связываются с антигенами в образце с образованием комплексов антиген-антитело. Эти комплексы затем мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими наборами иммобилизованных антител на индикаторной полоске.

Чем больше антигенов в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильному сигналу флуоресценции в детекторных антителах. Этот сигнал затем интерпретируется считывающим устройством **ichroma™** для отображения концентрации антигена H. pylori в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест-набор **ichroma™ H. pyilori SA** состоит из «картриджей», «буферных растворов обнаружения», «буферных растворов выделения», «идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по применению».

■ Картридж содержит тест-полоску, мембрану с античеловеческим IgG H. pylori на линии испытаний, с кроличьим IgG на контрольной линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Каждый картридж по отдельности запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.

■ Буферный раствор обнаружения содержит античеловеческий IgG H. pylori и антикроличий IgG, которые маркированы флуоресцентным красителем.

■ Буферный раствор обнаружения разлит в пробирку. 25 пробирок с буферным раствором обнаружения упакованы в коробку для картриджей.
■ Буферный раствор выделения содержит альбумин бычьей сыворотки (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в трис-Cl буферном растворе в качестве консерванта.
■ Буферный раствор выделения разлит в пробирку для буферного раствора выделения. 25 пробирок с буферным раствором выделения упакованы в коробку для картриджей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Внимательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте попадания прямых солнечных лучей.
■ Следует избегать загрязнения образцов мочой или водой.

■ Номера серий всех компонентов исследования (картридж, идентификационный чип, буферные растворы выделения и пробирка с буферным раствором выделения) должны совпадать.

■ Не разрешается выполнять обмен между компонентами тест-набора из различных партий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к ошибочным результатам теста.

■ Не используйте повторно. Пробирка с буферным раствором выделения должна использоваться для обработки только одного образца. Это же относится и к картриджу.

■ Перед использованием картридж должен храниться в своей оригинальной упаковке. Не используйте картридж, если он поврежден или уже открыт.

■ Замороженный образец следует размораживать только один раз.

■ Для отправки образцы должны быть упакованы в соответствии с нормативными требованиями.

■ Непосредственно перед использованием оставьте картридж, пробирку с буферным раствором выделения и образец постоять при комнатной температуре в течение 30 минут.

■ Тест-набор **ichroma™** H. pylori SA, а также прибор для проведения испытаний ichroma™ следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. Во время нормальной работы следует отметить, что прибор для проведения испытаний ichroma ™ может производить незначительные вибрации.

■ С использованными пробирками для буферного раствора выделения, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и выбрасывать соответствующим способом в соответствии с местными нормативными актами.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **ichroma™** H. pylori SA следует использовать только в сочетании с прибором для проведения испытаний ichroma ™.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж остается стабильным в течение 20 месяцев (в запечатанном пакете из алюминиевой фольги) при хранении при температуре 4 - 30°C.

■ Буферный раствор обнаружения, разлитый в пробирку, остается стабильным в течение 20 месяцев, если хранится при температуре 4-30 ° C.

■ Буферный раствор выделения, разлитый в пробирку для буферного раствора выделения, остается стабильным в течение 20 месяцев, если хранятся при температуре 4-30 ° C.

■ После вскрытия пакета с картриджем, необходимо немедленно приступить к проведению исследования.

ОГРАНИЧЕНИЯ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Исследование может дать ложно положительный(ые) результат(ы вследствие перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Исследование может дать ложно отрицательный результат. Нечувствительность антител к антигенам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не обнаруживается или не захватывается антителами. Нестабильность или распад антигена со временем и/или под влиянием температуры может привести к ложному отрицательному результату, поскольку антитела не распознается антигенами.

■ Другие факторы могут мешать проведению испытаний и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов испытаний/реагентов или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результате исследований, должен подтверждаться всесторонней оценкой компетентного врача, включая клинические симптомы и результаты других значимых исследований.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № CFPC-81

Компоненты тест-набора **ichroma ™ H. pylori SA**

- Картридж	25
- Буферный раствор выделения	25
- Буферный раствор обнаружения	25
- Идентификационный (ID) чип	1
- Инструкция по применению	1

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующие изделия можно приобрести отдельно от тест-набора **ichroma ™ H. pylori SA**.

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

информации.

■ Прибор для проведения испытаний ichroma™

- ichroma ™ Reader Кат. № FR203

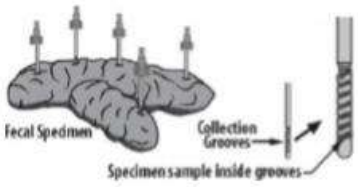
- ichroma ™ II Кат. № FPRR021

ЗАБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Типом образца для **ichroma™ H. pylori SA** являются кал человека.

■ Переверните пробирку с буферным раствором выделения и открутите колпачок, к которому прикреплен стержень для забора образца (желтого цвета).

■ Погрузите стержень для забора образца в образец с калом пять раз в разные места. Чтобы образец распределился равномерно в углублениях стержня и с целью гарантировать соответствующую пропорцию образца и буферного раствора, попытайтесь избежать получения фекальных масс.



Примечания к рисунку:
fecal spicemen – образец фекалий,
collection grooves – углубления для забора образца,
spicemen sample inside grooves – собранный образец внутри углублений.

■ Верните стержень в пробирку с буферным раствором выделения. Плотно закрутите колпачок и энергично встряхните пробирку так, чтобы образец равномерно распределился по всей пробирке с буферным раствором выделения.
■ Если буферный раствор выделения не будет использоваться сразу после добавления образца фекалий, его следует поместить в холодильник, но исследование с помощью картриджа должно быть выполнено в течение 12 часов.
■ Собранный образец должен быть исследован как можно скорее, но может храниться до 24 часов при температуре 2-8° С до проведения исследования. Если исследование откладывается более, чем на этот период времени, образцы следует заморозить до температуры -20 ° С.
■ Хранение образцов в замороженном виде при -20°С в течение 6 месяцев не влияет на качество результатов.
■ Повторное замораживание и размораживание может привести к изменению результатов исследования.

НАСТРОЙКА ИССЛЕДОВАНИЯ

■ Проверьте содержимое тест-набора **ichroma™ H. pylori SA**: запечатанныее картриджи, буферные растворы для выделения, буферные растворы обнаружения и идентификационный чип.
■ Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с идентификационным чипом, а также с другими компонентами тест-набора.
■ Выдержите запечатанный картридж и буферный раствор выделения (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре не менее 30 минут перед началом исследования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.
■ Включите прибор для испытаний ichroma ™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Вставьте идентификационный чип в порт идентификационного чипа прибора для испытаний ichroma ™.
■ Нажмите кнопку “Select” («Выбрать») на приборе для испытаний ichroma™. (Подробную информацию и инструкцию по эксплуатации см. в «Руководстве по эксплуатации прибора для испытаний ichroma ™».)

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Проведите забор образца в соответствии с методом сбора образца, используя стержень для забора образца, как описано в разделе «забор образца и его обработка».

2) Накройте колпачок на верхней части пробирки с буферным раствором выделения абсорбирующей бумагой во избежание разбрызгивания.

3) Отломайте черный наконечник, находящийся на внешней стороне черного колпачка.

4) Накапайте 3 капли реагента на бумажное полотенце перед использованием образца в картридже.

5) Переверните флакон верх дном и поместите 4 капли образца в буферный раствор обнаружения, содержащий индикаторные гранулы.

6) Наберите пипеткой 75 мкл смеси образца и налейте ее в лунку в картридже.

7) Выдержите загруженный образцом картридж при комнатной температуре в течение 12 минут.

⚠ *Исследуйте картридж для исследования с загруженным образцом сразу же после окончания времени инкубации. В противном случае это приведет к получению неточного результата исследования.*

8) Чтобы отсканировать загруженный образцом картридж, вставьте его в держатель картриджа прибора для испытаний ichroma™. Убедитесь в правильном направлении картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа.
9) Нажмите значок ‘Select’ («Выбрать») на приборе для испытаний ichroma™, чтобы начать процесс сканирования.
10) Прибор для испытаний ichroma™ немедленно начнет исследование загруженного образца картриджа.
11) Посмотрите результат исследования на экране прибора для испытаний ichroma ™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

■Прибор для испытаний ichroma™ автоматически рассчитывает результат исследования и отображает Положительный/Отрицательный результат.
■ Вспомогательное значение подается в виде индекса отсечки (COI).

Индекс отсечки (COI)	Результат
< 1	Отрицательный для H. pylori (не обнаружен)
≥ 1	Положительный для H. pylori (обнаружен)

■ Образцы считаются неопределенными, исследование должно быть проведено повторно, если их индекс отсечки (COI) находится в диапазоне 0,1 единицы выше порогового значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики проведения исследования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности количественного определения и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться сразу же после открытия новой серии продуктов, чтобы убедиться, что рабочие характеристики тестирования не изменились. Испытания контроля качества должны проводиться всегда, когда есть сомнения в отношении достоверности полученных результатов.
- Контрольные реагенты не поставляются вместе с тест-набором **ichroma™ H. pylori SA.** Для получения большей информации о приобретении контрольных реагентов, обратитесь за помощью в Отдел продаж Boditech Med Inc.'s.
- (Пожалуйста, см. инструкцию по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Чувствительность**

Предел обнаружения: культуру H. pylori обрабатывали ультразвуком и определяли ее концентрацию. Предел обнаружения H. pylori составляет 3 нг/мл.

- **Специфичность**
- Не было значительного влияния на результаты, когда они присутствовали в стуле совместно с Tagamet® (5 мг/мл), антацидом Tums® (5 мг/мл), Прилосек® (5 мг/мл), Антацид Mylanta® (1:20), Пепто-Бисмол (1:20), Сульфат бария (5%), Цельная кровь (50%). Лейкоциты (50%), муцин (3,4%), стеариновая кислота/пальмитиновая кислота (фекальный жир) (4%), гемоглобин (смолистый стул) (12,5%). Также не было обнаружено значительной перекрестной реактивности с Enterobacter cloacae, Candida albicans, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Bacillus subtilis.spizizenii, Clostridium sporogenes, H. influenzae, Campylobacter jejuni, Borrelia burgdorferi, Proteus morgani.

- **Сопоставимость с эталонным продуктом**

	Эталонный результат, полученный методом ELISA			
ichroma™ H. pylori SA	Результат	положительный	отрицательный	общий
	Положительный	102	1	103
	Отрицательный	3	54	57
	Общий	105	55	160

- Процент совпадения положительного результата: = 97.1%

- Процент совпадения отрицательного результата: = 98.2%

- Общий процент совпадения: =97.5%

ЛИТЕРАТУРА

1. Chang, A. H. and Parsonnet, J. Role of Bacteria in Oncogenesis. Clinical Microbiology Reviews. 2010; 23 (4): 837-857.
2. Amieva, Manuel and Peek, Richard M. Pathobiology of Helicobacter pylori-Induced Gastric Cancer. Gastroenterology. 2016; 150 (1): 64-78.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

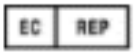
3. Blaser MJ Who are we? Indigenous microbes and the ecology of human diseases. EMBO Reports. 2006; 7 (10): 956-60
4. Stenström B, Mendis A, Marshall B. Helicobacter pylori—The latest in diagnosis and treatment. Aust Fam Physician. 2008; 37 (8): 608-12.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для n-ного количества тестов
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Использовать до указанной даты
	Код партии
	Номер по каталогу
	Внимание
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Допустимая температура
	Повторное использование запрещено
	Этот продукт отвечает требованиям Директивы 98/79/EC о медицинских устройствах для диагностики *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические услуги Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ichroma™

Кальпротектин

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест-набор ichroma™Calprotectin представляет собой флуоресцентный иммуноанализ (FIA) для количественного определения кальпротектина (MRP8/14; S100A8/S100A9) в фекалиях человека. Этот анализ полезен в качестве помощи в контроле и мониторинге рефлекторных воспалений желудочно-кишечного тракта, вызванных патологией (воспалительные заболевания кишечника, колоректальный рак и некоторые заболевания кишечника).
Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Кальпротектин - это цитозольный белок, продуцируемый нейтрофилами слизистой оболочки кишечника, концентрация которого в кале увеличивается при воспалительных заболеваниях кишечника (ВЗК), особенно при болезни Крона и язвенном колите. Устойчивость кальпротектина к распаду сохраняет его стабильным в стуле в течение семи дней при комнатной температуре и гораздо более длительно при температуре -20°C. Кальпротектин ингибирует цинк-зависимые ферментные системы, что приводит к гибели микроорганизмов, и вызывает апоптоз в нормальных и раковых клетках. В присутствии кальция кальпротектин значительно устойчив к протеолитической деградации, и, таким образом, остается стабильным в стуле при комнатной температуре в течение семи дней. Концентрация кальпротектина в фекалиях коррелирует с гистологическими и эндоскопическими типами воспаления кишечника у пациентов с ВЗК.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции. Детекторные антитела в буферном растворе связываются с антигенами в образце с образованием комплексов антиген-антитело. Эти комплексы затем мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими наборами иммобилизованных антител на индикаторной полоске.
Чем больше антигенов в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильному сигналу флуоресценции в детекторных антителах. Этот сигнал затем интерпретируется считывающим устройством **ichroma™** для отображения концентрации кальпротектина а в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест-набор ichroma™ Calprotectin состоит из «картриджей», «пробирок с буферным раствором выделения», «идентификационного (ID) чипа» и «инструкции по применению».
■ Картридж содержит тест-полоску, мембрану с анти-человеческим кальпротектином на линии испытаний, с кроличьим IgG на контрольной линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Каждый картридж по отдельности запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
■ Буферный раствор выделения содержит альбумин бычьей сыворотки (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в HEPES буфере в качестве консерванта.
■ Буферный раствор выделения предварительно разлит в пробирку для буферного раствора выделения. 25 пробирок с буферным раствором выделения упакованы в коробку для картриджей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.
■ Внимательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».
■ Используйте только свежие образцы и избегайте попадания прямых солнечных лучей.
■ Следует избегать загрязнения образцов мочой или водой.
■ Не следует собирать образцы во время менструации, обострения геморроя или при приеме ректальных лекарственных средств.
■ Номера серий всех компонентов исследования (картридж, идентификационный чип, буферный раствор выделения) должны совпадать.
■ Не разрешается проводить обмен компонентами тест-набора из различных партий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к ошибочным результатам исследования.
■ Не используйте повторно. Пробирка с буферным раствором выделения должна использоваться для обработки только одного образца. Это же относится и к картриджу.
■ Перед использованием картридж должен храниться в своей оригинальной упаковке. Не используйте картридж, если он поврежден или уже открыт.
■ Для отправки образцы должны быть упакованы в соответствии с инструкциями.
■ Непосредственно перед использованием дайте картриджу, пробирке с буферным раствором выделения и испытуемому образцу постоять при комнатной температуре в течение 30 минут.
■ Тест–набор **ichroma™ Calprotectin**, также как и прибор для проведения испытаний ichroma™ следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. Во время нормальной работы следует отметить, что прибор для проведения испытаний ichroma™ может производить незначительные вибрации.
■ С использованными пробирками для буферного раствора выделения, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными нормативными актами.
■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.
■ Тест–набор **ichroma™ Calprotectin** обеспечит точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий**:**
- Используйте **ichroma™ Calprotectin** только в сочетании с прибором для проведения испытаний ichroma™.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (пока он запечатан в пакете из алюминиевой фольги) при хранении в условиях температуры 4 - 30°C.
■ Буферный раствор выделения, предварительно разлитый в пробирки для буферного раствора выделения, стабилен в течение 20 месяцев, если хранятся при температуре

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4-30° C.

■ После вскрытия пакета с картриджем, необходимо немедленно приступить к проведению исследования.

ОГРАНИЧЕНИЯ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Исследование может дать ложный положительный(ые) результат(ы) вследствие перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии определенных компонентов образцов к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Исследование может дать ложный отрицательный результат. Нечувствительность антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не обнаруживается или не захватывается антителами. Нестабильность или распад антигена со временем и/или под влиянием температуры может привести к ложному отрицательному результату, поскольку антитела не распознается антигенами.

■ Другие факторы могут оказать влияние на исследование и привести к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, распад компонентов исследования/реагентов или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результате исследований, должен подтверждаться всесторонней оценкой компетентного врача, включая клинические симптомы и результаты других значимых исследований.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № CFPC-83

Компоненты тест-набора **ichroma™ Calprotectin**

■ Коробка с картриджем:

- Картридж	25
- Пробирка с буферным раствором выделения	25
- Идентификационный (ID) чип	1
- Инструкция по применению	1

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующие изделия можно приобрести отдельно от тест-набора **ichroma™ Calprotectin**. Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

■ Прибор для проведения испытаний ichroma™

- **ichroma ™ Reader** **Кат. №** FR203
- **ichroma ™ II** **Кат. №** FPRR021
- **ichroma ™ 50** **Кат. №** FPRR027

■ **Принтер ichroma™** **Кат. №** FPRR007

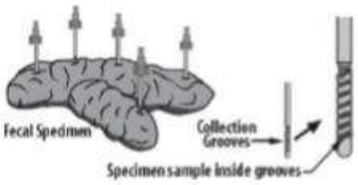
ЗАБОР ОБРАЗЦА И ЕГО ОБРАБОТКА

Типом образца для **ichroma™ Calprotectin** являются фекалии человека.

■ Переверните пробирку с буферным раствором выделения и открутите колпачок, к которому прикреплен стержень для забора образца (желтого цвета).

■ Погрузите стержень для забора образца в образец фекалий шесть раз в разные места. Чтобы образец распределился равномерно в углублениях стержня и с целью гарантировать соответствующую пропорцию образца и буферного раствора, попытайтесь избежать получения фекальных масс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Примечания к рисунку:
fecal spicemen – образец фекалий,
collection grooves – углубления для забора образца,
spicemen sample inside grooves – собранный образец внутри углублений.

■ Верните стержень в пробирку с буферным раствором выделения. Плотно закрутите колпачок и энергично встряхните пробирку так, чтобы образец равномерно распределился по всей пробирке с буферным раствором выделения.
■ Если после добавления образца фекалий пробирка с буферным раствором выделения не будет использоваться сразу, то она должна быть помещена в холодильник, но исследование с помощью картриджа должно быть выполнено в течение 7 дней.
■ Исследование собранного образца рекомендуется провести как можно скорее, но оно может быть отсрочено до конца дня при условии хранения образца при температуре 2-8°C до проведения исследования. Если ожидается, что исследование будет отсрочено больше, чем на этот период времени, то образцы должны быть заморожены до температуры -20°C.
■ Хранение образцов в замороженном виде при -20°C в течение 6 месяцев не влияет на качество результатов.
■ Повторное замораживание и размораживание могут привести к изменению результатов исследования.

НАСТРОЙКА ИССЛЕДОВАНИЯ

■ Проверьте содержимое тест-набора **ichroma™ Calprotectin**: запечатанный картридж, пробирки с буферным раствором выделения и идентификационный чип.
■ Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с идентификационным чипом, также как и пробирка для забора образца.
■ Выдержите запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) и пробирку для забора образца при комнатной температуре в течение не менее 30 минут перед началом исследования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.
■ Включите прибор для испытаний ichroma™.
■ Вставьте идентификационный чип в порт идентификационного чипа прибора для испытаний ichroma ™.
■ Нажмите кнопку “Select” («Выбрать») на приборе для испытаний ichroma™. (Подробную информацию и инструкцию по эксплуатации см. в «Руководстве по эксплуатации прибора для испытаний ichroma ™».)

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

► Инструмент: **ichroma™ -50**

1) Проведите забор образца в соответствии с методом сбора образца, используя стержень для забора образца, как описано в разделе «забор образца и его обработка». Затем снова переверните пробирку с буферным раствором выделения.
2) Вставьте наконечники пипетки, которые поставляются с прибором ichroma™ -50 (или приобретаются по заявке) в станцию наконечников прибора ichroma™ -50.
3) Вставьте картридж для исследования в магазин для картриджей и установите картридж.
4) Снимите колпачок пробирки с буферным раствором выделения и вставьте ее в штатив для пробирок, который поставляется в наборе с прибором ichroma™ -50.
5) Вставьте загруженный картриджем магазин картриджей в позицию магазина прибора ichroma™ -50.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6) Установите количество испытаний, который Вы хотите выполнить, и нажмите кнопку “Start” («Запуск»), которая появится на экране прибора ichroma™ -50.
(Обратитесь к руководству по эксплуатации ichroma™-50 для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.)
7) ichroma™-50 выполняет исследования автоматически;
8) ichroma™-50 отобразит результаты исследования через 10 минут после загрузки образцов.

► Инструмент: **ichroma™ Reader (считывающее устройство) / ichroma™ II**

1) Проведите забор образца в соответствии с методом сбора образца, используя стержень для забора образца, как описано в разделе «забор образца и его обработка».
2) Отломайте черный наконечник, расположенный на внешней стороне черного колпачка.
3) Накапайте 3 капли реагента на бумажное полотенце перед использованием образца в картридже.
4) Переверните флакон верх дном и поместите 3 капли смеси образца и налейте ее в лунку для образца в картридже для исследования.
5) Выдержите загруженный образцом картридж при комнатной температуре в течение 10 минут.

⚠ *Исследуйте картридж для исследования с загруженным образцом сразу же после окончания времени инкубации. В противном случае это приведет к получению неточного результата исследования.*

6) Чтобы отсканировать загруженный образцом картридж, вставьте его в держатель картриджа прибора для испытаний ichroma™. Убедитесь в правильном направлении картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа.
7) Нажмите значок ‘Select’ («Выбрать») на приборе для испытаний ichroma™, чтобы начать процесс сканирования.
8) Прибор для испытаний ichroma™ начнет немедленно исследовать загруженный образец картриджа.
9) Посмотрите результат исследования на экране прибора для испытаний ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

■ Прибор для испытаний ichroma™ автоматически рассчитывает результат исследования и отображает концентрацию кальпротектина в исследуемом образце в мг/кг.
■ Пороговое значение: 50 мг/кг
■ Эталонное значение:

Значение	Интерпретация результата
<50 мг/кг	Отрицательный
50 - 100 мг/кг	Пограничная зона, повторяется (в течение 4-6 недель)
>100 мг/кг	Положительный

■ В случае положительного результата (более 50 мг/кг) проконсультируйтесь с врачом относительно результатов исследования. Врач предложит дальнейший план действий.
■ Рабочий диапазон: 10-1,00 мг/кг.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики проведения исследования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности количественного определения и должны проводиться через регулярные

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

промежутки времени.

- Контрольные испытания должны проводиться сразу же после открытия новой серии продуктов, чтобы убедиться, что рабочие характеристики тестирования не изменились. Испытания контроля качества должны проводиться всегда, когда есть сомнения в отношении достоверности полученных результатов.
- Контрольные реагенты не поставляются вместе с тест-набором **ichroma™ Calprotectin.** Для получения большей информации о приобретении контрольных реагентов, обратитесь за помощью в Отдел продаж Boditech Med Inc.'s.
- (Пожалуйста, см. инструкцию по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**
  - Предел холостой пробы (LoB): 2.91 мг/кг
  - Предел обнаружения (LoD): 4.35 мг/кг
  - Предел количественного определения: 10 мг/кг
- **Аналитическая специфичность**
  - Перекрестная реактивность

  Не было какой-либо существенной перекрестной реактивности указанных ниже материалов при измерениях результатов исследовании с помощью **ichroma™ Calprotectin.**

Перекрестная реактивность материалов	Концентрация
Helicobacter pylori	1.2 x 10^8 КОЕ/мл
Campylobacter jejuni	1.2 x 10^8 КОЕ/мл
Candida albicans	1.2 x 10^8 КОЕ/мл
Enterobacter cloacae	1.2 x 10^8 КОЕ/мл
Кишечная палочка	1.2 x 10^8 КОЕ/мл
Pseudomonas aeruginosa	1.2 x 10^8 КОЕ/мл

- Интерференция

Не было какой-либо существенной интерференции указанных ниже материалов при измерениях результатов исследовании с помощью **ichroma™ Calprotectin .**

Интерференционный материал	Концентрация
Человеческий гемоглобин	2,000 пг/мл
Transferrin	4,000 мг/мл
Prednisolone	8.31 пмоль/л
Ciprofloxacin	30.2 пмоль/л
Стеариновая кислота	0.4 ммоль/л
Пальмитиновая кислота	6 ммоль/л
Metronidazole	701 пмоль/л
Vancomycin	69 пмоль/л

■ Приецизионность

- Между партиями

Один человек проверил три разных партии **ichroma™ Calprotectin**, по пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека проверили одну партию **ichroma™ Calprotectin**; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Между днями

Один человек проверял **ichroma™ Calprotectin** в течение пяти дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами (проведения испытания)

Один человек проверил одну партию **ichroma™ Calprotectin** в трех разных местах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Кальпротектин (мг/кг)	Между партиями		Между людьми		Между днями		Между местами	
	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)
10	9.70	10.04	9.86	10.90	9.78	5.57	9.95	9.02
50	48.50	5.69	50.16	6.56	49.52	1.87	50.22	6.27
500	495.63	3.66	493.26	3.37	498.33	3.44	501.59	3.10

(CV: коэффициент вариации)

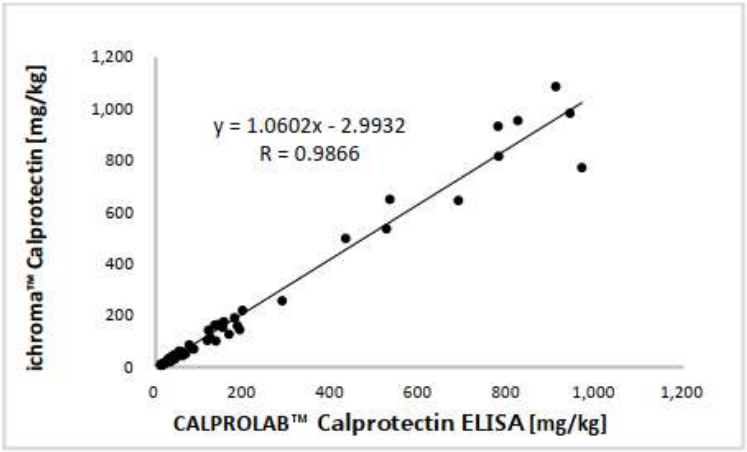
■ Точность

Точность была подтверждена тремя различными партиями, которые проверяли по десять раз в каждой концентрации.

Кальпротектин (мг/кг)	Партия 1	Партия 2	Партия 3	среднее	Восстановление (%)
25	10.47	9.46	9.70	9.88	99%
100	49.73	50.49	51.04	50.42	101%
500	493.96	500.90	506.58	500.48	100%

■ Сопоставимость

Концентрации кальпротектина в 60 клинических образцах кала определяли количественно независимо с помощью **ichroma™ Calprotectin** и CALPROLAB™ Calprotectin ELISA (Calpro AS, Норвегия) в соответствии с предписанными методиками проведения исследований. Результаты исследований сравнивались, и их сопоставимость исследовалась с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 0,9973 X - 0,5625 и R = 0,9894 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. Buun SK et al., Fecal Calprotectin: Validation as a noninvasive measure of bowel inflammation in childhood inflammatory bowel disease, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 2001; 33(1): 14-22.
2. Gaya D.R.m et al. Faecal calprotectin in the assessment of Crohn's disease activity. Q J Med2005, Vol 98, May 2005, p. 435-441.
3. Quail, M.A. et al. Fecal Calprotectin Complements Routine Laboratory Investigations in Diagnosing Childhood Inflammatory Bowel Disease. Inflamm Bowel Dis, Vol 15 No 5; May 2009, p. 756-759.
4. Angriman I. et. al. Enzymes in feces: Useful markers of chronic inflammatory bowel disease. Clinica Chimica Acta 381 Feb 2007, p. 63-68.
5. Henderson P, Anderson NH, Wilson DC. The diagnostic accuracy of fecal calprotectin during the investigation of suspected pediatric inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis. Am J Gastroenterol 2014; 109:637-645.
6. Walsham NE and Sherwood RA, Fecal calprotectin in inflammatory bowel disease, Clinical and Experimental Gastroenterology, 2016; 9: 21-29.
7. Bjarnason I, The use of fecal calprotectin in inflammatory bowel disease, Gastroenterology & Hepatology, 2017; 13(1): 53-56.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для n-ного количества тестов
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Использовать до указанной даты
	Код партии
	Номер по каталогу
	Внимание
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Допустимая температура
	Повторное использование запрещено
	Этот продукт отвечает требованиям Директивы 98/79/EC о медицинских устройствах для диагностики *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические услуги Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP

Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-TE-EN (Ред. 03)
Дата редакции: 2 ноября 2018 года

ichroma™

Тест ichroma™ Total IgE

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ichroma™ Total IgE представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения общего иммуноглобулина типа Е в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства диагностики и управления аллергическими заболеваниями.
Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Иммуноглобулин типа Е (IgE) был открыт за его участие в аллергических реакциях (Гиперчувствительность типа I) [1)]. Гиперчувствительность типа I представляет собой аллергическую реакцию, вызванную повторным воздействием специфического типа антигена, именуемого аллергеном.
Последовательность событий аллергической реакции включает выработку антител IgE в ответ на аллерген, связывание IgE с тучными клетками, перекрестное связывание связанного IgE с аллергеном при повторном воздействии, и высвобождение медиаторов тучных клеток, таких как гистамины, липидные медиаторы и цитокины. Некоторые медиаторы тучных клеток вызывают быстрое повышение проницаемости сосудов и сглаживают мышечное сокращение, в результате чего возникает множество симптомов.
Обычно концентрация IgE в сыворотке очень низкая (<0.001% от общего количество сывороточных иммуноглобулинов). Концентрация IgE в сыворотке зависит от возраста, и повышается в детском возрасте до приблизительно 10 лет, после чего достигает значений, которые сохраняются на протяжении всей жизни взрослого [2), 3)].
Измерение общего IgE часто используется в качестве инструмента диагностики и управления атопическими заболеваниями, а повышенные уровни IgE могут быть установлены у пациентов, страдающих аллергическими заболеваниями, такими как астма, аллергический ринит, атопический дерматит и крапивница [4), 5), 6)].
Он используется для различения атопических форм от не атопических форм аллергических симптомов у пациентов. Помимо того, исследования также показали, что повышенные уровни IgE в пуповинной крови и у младенцев, могут быть предвестниками возможных атопических заболеваний в будущем [7)].
Сывороточные уровни IgE могут варьироваться в результате диеты, генетической наследственности, географического местоположения и прочих факторов. Поэтому рекомендуется, чтобы при постановке диагнозов определение общего IgE проводилось вместе с другими клиническими тестами [8)].

ПРИНЦИП

Тест основан на иммунологическом «сэндвич»-методе; детекторное антитело в буфере связывается с общим IgE в образце, образовывая комплексы IgE-анти IgE, и перемещаются на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другими иммобилизованными анти IgE на тест-полоске.
Чем больше IgE в образце, тем больше образованных комплексов IgE-анти IgE, и тем сильнее интенсивность флуоресцентного сигнала. Этот сигнал затем обрабатывается считывающим устройством (ридером) и отображается концентрация общего IgE в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест ichroma™ Total IgE состоит из Картриджей, Пробирок с детекторным буфером и Идентификационного чипа.
● Картридж содержит тест-полоску, на мембране которой иммобилизован анти IgE на тест-линии, и стрептавидин – на контрольной линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
● Детекторный буфер содержит конъюгат анти IgE, меченный флуоресцином, конъюгат биотин-БСА, меченный флуоресцином, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буферном растворе в качестве консерванта.
● Детекторный буфер предварительно распределен в пробирки. 25 пробирок с детекторным буфером упакованы в коробку с детекторным буфером.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
● Только для использования в диагностике ин-витро.
● Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».
● Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.
● Номера партии всех компонентов теста (картридж, идентификационный чип и детекторный буфер) должны совпадать.
● Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.
● Не используйте повторно картриджи или пробирки с детекторным буфером. Пробирку с детекторным буфером следует использовать для обработки только одного образца. Картридж следует использовать для исследования только одного образца.
● Картридж должен находиться в запаянной оригинальной упаковке вплоть до момента использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже вскрыт.
● Замороженный образец может быть оттаян только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и гиперлипидемические образцы. В этом случае следует произвести новый забор.
● Непосредственно перед использованием поместите картридж, детекторный буфер и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут.
● Во время использования оборудование для тестов ichroma™ может создавать незначительную вибрацию.
● С использованными пробирками с детекторным буфером, наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их соответствующим методом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.
● Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
● Тест ichroma™ Total IgE даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.
- Тест ichroma™ Total IgE следует использовать только с оборудованием для тестов ichroma™.
- Необходимо использовать только рекомендуемые антикоагулянты для образца.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь	ЭДТА, Гепарин, Натрий-цитрат
Плазма	
Сыворотка	Не применимо

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
● Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в пакет из алюминиевой фольги), при условии хранения при температуре от 4 до 30 °C.
● Детекторный буфер, предварительно помещенный в пробирку, стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при температуре от 2 до 8°C.
● После вскрытия пакета с картриджем, тест должен быть проведен немедленно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

● Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизированными / детекторными антителами.

● Тест может дать ложноотрицательные результаты. Отсутствие реакции антигена и антител наиболее типично в том случае, когда антигенная детерминанта замаскирована какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлена или захвачена антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигена по прошествии времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.

● Интерференция может возникнуть в образцах, полученных от пациентов, принимающих лечение Ксоларом (омализумаб) или схожими лекарственными средствами, содержащими антитела к IgE.

● Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические неисправности / погрешности, снижение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.

● Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов, и результатов прочих необходимых анализов.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-91

Компоненты теста ichroma™ Total IgE

• Коробка с картриджем:

- Картриджи 25
- Идентификационный чип 1
- Инструкция по эксплуатации 1

• Коробка, содержащая пробирки с детекторным буфером

- Пробирки с детекторным буфером 25

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от теста ichroma™ Total IgE.
Пожалуйста, свяжитесь с отделом продаж для получения дополнительной информации.

• Оборудование для тестов ichroma™

- ichroma™ II REF FPRR021

• Контроль Boditech Total IgE Control REF CFPO-219

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста ichroma™ Total IgE: цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

• Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.

• Забор сыворотки следует производить, используя стандартные пробирки для сбора образцов, или пробирки, содержащие сепарирующий гель.

• Следует отделить сыворотку или плазму от сгустков посредством центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови. В том случае, если требуется более длительное хранение, напр. если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотка или плазма должны храниться при температуре от 2 до 8 °C или быть немедленно заморожены при температуре -20°C.

• Образец стабилен в течение 1 месяца при хранении при температуре от 2 до 8°C, 3 месяца – при хранении при температуре -20°C. После замораживания образца, его следует использовать только один раз для проведения анализа, поскольку повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению результатов анализа.

• Никогда не следует замораживать образцы цельной крови.

• Перечисленные типы образцов были исследованы с использованием определенного количество пробирок для сбора, а не всех доступных на рынке пробирок всех производителей. Система

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

забора образца у различных производителей может содержать отличающиеся материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты теста.

НАСТРОЙКА ТЕСТА

● Проверьте содержимое теста ichroma™ Total IgE: запечатанные картриджи, пробирки с детекторным буфером и идентификационный чип.

● Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа и детекторного буфера.

● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике) и пробирку с детекторным буфером в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.

● Включите оборудование для тестов ichroma™.

● Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа в оборудовании для тестов ichroma™.

● Нажмите кнопку ‘Start’ («Старт») на оборудовании для тестов ichroma™.

(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ II для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1) При помощи пипетки поместите 50 мкл (сыворотки / плазмы человека / контроля) или 100 мкл образца (цельной крови человека) в пробирку с детекторным буфером.

2) Встряхните 5 раз или более закрытую пробирку до полного перемешивания смеси. Смесь должна быть использована в течение 30 секунд.

3) Загрузите только 75 мкл смеси в лунку для образца в картридже.

4) Оставьте картридж в условиях комнатной температуры на 12 минут до момента его помещения в держатель устройства.

(!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.

5) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.

8) Нажмите кнопку ‘Start’ («Старт») на оборудовании для тестов ichroma™ для начала процесса сканирования.

9) Оборудовании для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.

10) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ II для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

● Оборудование для тестов ichroma™ подсчитывает результат теста автоматически и отображает концентрацию общего IgE исследуемого образца, выраженную в МЕ/мл.

● Для того, чтобы конвертировать результат, выраженный в МЕ/мл, в единицу массы на объем – следует использовать следующий фактор конверсии:

1 МЕ/мл = 2.44 нг/мл.

● Концентрация IgE в сыворотки очень зависит от возраста.

● Концентрация общего IgE была измерена в образцах сыворотки человека, отобранной у здоровых взрослых и детей, не имеющих атопических заболеваний, используя тест ichroma™ Total IgE. Полученный диапазон концентраций общего IgE приведен далее для каждой из представленных групп:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возрастная группа	Геометрическое среднее*	ichroma™ Total IgE
		Среднее + 1 CO
< 1 года	3.2 МЕ/мл	13.6 МЕ/мл
1-5 лет	12.1 МЕ/мл	43.3 МЕ/мл
6-9 лет	20.6 МЕ/мл	80.1 МЕ/мл
10-15 лет	51.1 МЕ/мл	209.2 МЕ/мл
≥16 лет	13.2 МЕ/мл	88.4 МЕ/мл

*Референсные значения для сывороточного IgE здоровых взрослых и детей, не имеющих атопических заболеваний. *Clin Chem. 1982;28(7):1556.*

● Каждая лаборатория должна исследовать возможность переноса ожидаемых значений на ее собственную популяцию пациентов и, в случае необходимости, определить свой собственный референсный диапазон.

● Рабочий диапазон:1.00 МЕ/мл – 1000 МЕ/мл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

• Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.

● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.

● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.

● Контрольные материалы не предоставляются с тестом ichroma™ Total IgE. Для получения дополнительной информации касательно получения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.

(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● Аналитическая чувствительность:

Предел холостой пробы (LoB) 0.50 МЕ/мл

Предел обнаружения (LoD) 0.75 МЕ/мл

Предел количественного определения (LoQ) 1.75 МЕ/мл

- Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон неразбавленного образца составляет 1.00 МЕ/мл – 1000 МЕ/мл. Образцы с концентрацией общего IgE, превышающей 1000 МЕ/мл могут быть разбавлены солевым раствором (0.9% NaCl в дистиллированной воде, не предоставляется). Рекомендованная пропорция разбавления составляет 1:10 или 1:100.

После разбавления произведите умножение результата на фактор разбавления. Пожалуйста, производите расчет в соответствии с приведенным ниже уравнением, для получения итоговой концентрации образца.

[Итоговая концентрация образца = Регистрируемая концентрация x Фактор разбавления (10 или 100)]

● Сверхдозовый «хук-эффект»

В концентрации IgE до 15000 МЕ/мл сверхдозовый «хук-эффект» отсутствовал.

● Аналитическая специфичность:

- Перекрестная реактивность

Не было выявлено перекрестной реактивности с иммуноглобулинами G, A и M при следующих условиях:

Иммуноглобулин	Концентрация
Иммуноглобулин G	20 мг/мл
Иммуноглобулин A	20 мг/мл
Иммуноглобулин M	20 мг/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-Интерференция

Не была установлена интерференция от гемоглобина, билирубина, триглицеридов, ревматоидного фактора и человеческого сывороточного альбумина, биотина при следующих условиях. Но если интерференционный материал присутствует в концентрации, превышающей, указанную в данной таблице, то тест ichroma™ Total IgE может показать интерференцию.

Интерференционный материал	Концентрация
Гемоглобин	200 мг/дл
Билирубин	0.4 мг/мл
Триглицериды	2000 мг/дл
Ревматоидный фактор	78 МЕ/мл
Человеческий сывороточный альбумин	12 г/дл
Биотин	10 нг/мл

● Прецизионность

- Между партиями

Один человек исследовал три различные партии теста ichroma™ Total IgE, по десять раз для каждого образца.

- Между лицами

Три различных лица исследовали тест ichroma™ Total IgE, по десять раз для каждого образца.

- Между днями

Одно лицо исследовало тест ichroma™ Total IgE, в течение пяти дней, по десять раз для каждого образца.

- Между объектами

Одно лицо исследовало тест ichroma™ Total IgE, на трех различных объектах, по десять раз для каждого образца.

Были получены следующие результаты:

Ожидаемое значение (МЕ/мл)	Между партиями		Между лицами		Между днями		Между объектами	
	Среднее (МЕ/мл)	КВ (%)	Среднее (МЕ/мл)	КВ (%)	Среднее (МЕ/мл)	КВ (%)	Среднее (МЕ/мл)	КВ (%)
5.0	4.98	8.6	5.05	8.0	4.90	8.1	5.07	9.5
100.0	100.73	3.7	101.49	4.3	101.18	3.6	104.76	7.2
500.0	520.05	2.8	527.25	5.7	514.54	2.6	534.28	5.6

● Точность

Точность определялась при помощи 3 различных партий, исследуемых по шесть раз для каждой сыворотки человека.

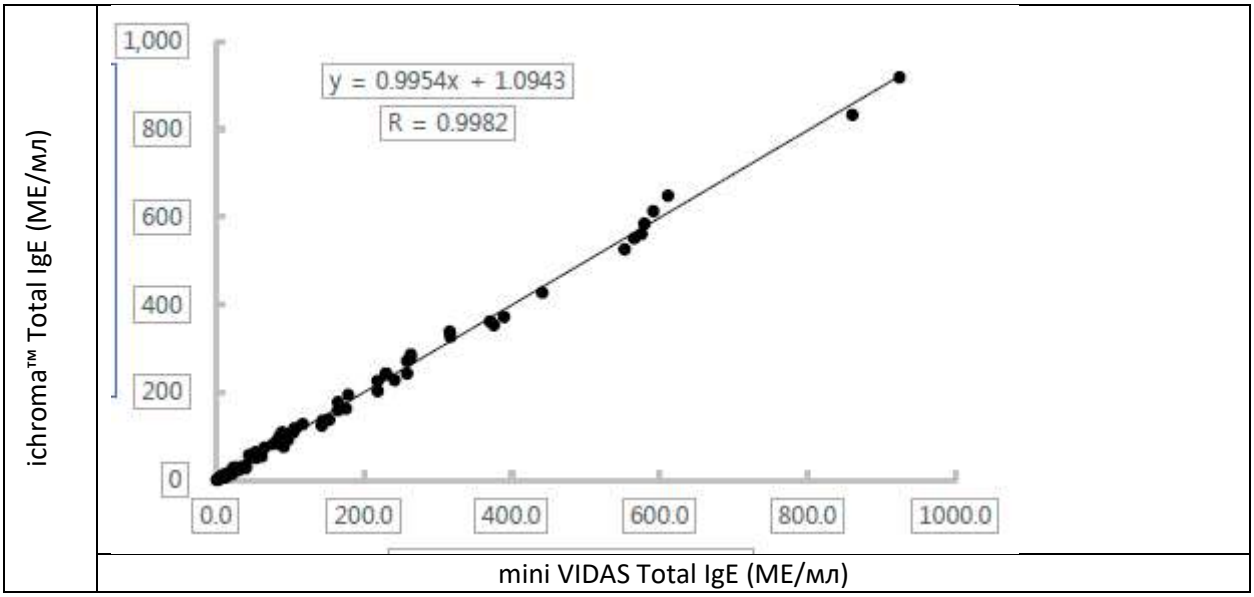
Ожидаемое значение (МЕ/мл)	Значение (МЕ/мл)			Среднее (МЕ/мл)	Погрешность (%)
	Партия 1	Партия 2	Партия 3		
15.00	14.97	15.15	15.29	15.14	1%
52.50	50.48	49.93	49.88	50.10	-5%
252.50	259.80	263.27	261.65	261.57	4%
400.00	420.10	423.13	420.40	421.21	5%

● Сопоставимость

Результаты теста с использованием разбавленного стандартного материала, полученные при помощи теста ichroma™ Total IgE (y) были сопоставлены с результатами, полученными при помощи теста mini VIDAS (x): Метод сравнения показал хорошую корреляцию между обоими методами со следующими результатами:

Линейная регрессия: y =0.9954x + 1.0943; R=0.9982

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ЛИТЕРАТУРА

1. "The biology of IGE and the basis of allergic disease". Annu Rev Immunol. 2003; 21: 579–628.
2. “Age-related serum immunoglobulin E levels in healthy subjects and in patients with allergic disease”. J Allergy Clin Immunol. 1980; 66(4):305-313.
3. “IgE concentrations measured by PRIST in serum of healthy adults and in patients with respiratory allergy. A diagnostic approach”. Allergy. 1981; 36(8):537-547.
4. “Reference values of total serum IgE and their significance in the diagnosis of allergy in young European adults”. Int Arch Allergy Immunol 2007; 142: 230-238.
5. "Allergen drives class switching to IgE in the nasal mucosa in allergic rhinitis". J Immunol. 2005; 174 (8): 5024–5032.
6. “Total serum IgE in a population-based study of Asian children in Taiwan: reference value and significance in the diagnosis of allergy”. PLoS One. 2013; 8(11): e80996.
7. “Longitudinal observations of serum IgE and skin prick test response”. Am J Respir Crit Care Med. 1995; 151:663-668.
8. “Genetic and developmental aspects of IgE”. Pediatr Clin North Am. 1975; 22:17-32.
9. “Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults”. Clin Chem. 1982;28(7):1556.

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IVD	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
CE	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tumor

ichroma™

IFOB Neo

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест-набор ichroma™ IFOB Neo представляет собой флуоресцентный иммуноанализ (FIA) для количественного определения **гемоглобина** в фекалиях человека. Он является полезным в качестве помощи в контроле и мониторинге колоректального рака.
Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Колоректальный рак занимает третье место по частоте встречаемости в мире[1], около 1 миллионом новых случаев и более 500 000 летальных исходов регистрируется ежегодно.
Метод скрининг-анализа на рак прямой кишки включает иммунохроматографическое исследование на выявление скрытой крови в кале (IFOB), бариевую клизму, ректосигмоидоскопию и колоноскопию[2]. Большинство испытаний со случайными пробами показало, что скрининг-анализ IFOB может привести к уменьшению смертности по причине колоректального рака[3,4]. Традиционный тест на выявление скрытой крови в кале использует гваяковый реактив, который является чувствительным к перкосидазной активности гемоглобина. Тем не менее, гваяковый тест на скрытую кровь в кале имеет низкую чувствительность к клинически значимым колоректальным новообразованиям и имеет низкую специфичность вследствие его неспецифичности к гемоглобину человека[5,6].
Для преодоления этих потенциальных проблем в иммунохимическом исследовании **ichroma™ IFOB Neo** использует специфические моноклональные антитела против гемоглобина человека.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции. Детекторные антитела в буферном растворе связываются с антигенами в образце с образованием комплексов антиген-антитело. Эти комплексы затем мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими наборами иммобилизованных антител на индикаторной полоске.
Чем больше антигенов в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильному сигналу флуоресценции в детекторных антителах. Этот сигнал затем интерпретируется считывающим устройством **ichroma™** для отображения концентрации гемоглобина в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест-набор ichroma™ IFOB Neo состоит из «картриджей», «пробирок с буферным раствором выделения», «идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по применению».

■ Картридж содержит тест-полоску, мембрану с анти-человеческим гемоглобином на линии испытаний, с кроличьим IgG на контрольной линии.

■ Каждый картридж по отдельности запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.

■ Буферный раствор выделения содержит альбумин бычьей сыворотки (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в HEPES буфере в качестве консерванта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Буферный раствор выделения предварительно разлит в пробирку для буферного раствора выделения. 25 пробирок с буферным раствором выделения упакованы в коробку для картриджей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.
■ Внимательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».
■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
■ Следует избегать загрязнения образцов мочой или водой.
■ Не следует собирать образцы во время менструации, обострения геморроя или при приеме ректальных лекарственных средств.
■Номера серий всех тестируемых компонентов (картридж, идентификационный чип, буферный раствор выделения) должны совпадать.
■ Не разрешается никакого обмена компонентами тест-набора из различных партий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к ошибочным результатам теста.
■ Не используйте повторно. Буферный раствор выделения должен использоваться для обработки только одного образца. Это же относится и к картриджу.
■ Перед использованием картридж должен храниться в своей оригинальной упаковке. Не используйте картридж, если он поврежден или уже открыт.
■ Для отправки образцы должны быть упакованы в соответствии с инструкциями.
■ Непосредственно перед использованием оставьте картридж, пробирку с буферным раствором выделения и образец постоять при комнатной температуре в течение 30 минут.
■ Тест–набор **ichroma™** IFOB Neo, а также прибор для проведения испытаний ichroma™ следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании следует отметить, что прибор для проведения испытаний ichroma™ может производить незначительные вибрации.
■ С использованными пробирками для буферного раствора выделения, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и выбрасывать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.
■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.
- **ichroma™** IFOB Neo следует использовать только в сочетании с прибором для проведения испытаний ichroma™.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (в герметичном пакете из алюминиевой фольги) при хранении при температуре 4 - 30°C.
■ Буферный раствор выделения , предварительно разлитый в пробирку для буферного раствора выделения, стабилен в течение 20 месяцев, если хранятся при температуре 4-30 ° C.
■ После вскрытия пакета с картриджем, необходимо немедленно приступить к проведению исследования.

ОГРАНИЧЕНИЯ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложно положительный(ые) результат(ы), обусловленный(ые) перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Этот тест может дать ложно отрицательный результат. Нечувствительность антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не обнаруживается или не захватывается антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложному отрицательному результату, поскольку антитела не распознается антигенами.
■ Другие факторы могут мешать проведению испытаний и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов испытаний/реагентов или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.
■ Любой клинический диагноз на основании результатов испытаний, должен подтверждаться тщательной оценкой врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты испытаний.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № CFPC-15-1

Компоненты **ichroma ™ IFOB Neo**

■ Коробка с картриджем:

- Картридж	25
- Пробирка с буферным раствором выделения	25
- Идентификационный (ID) чип	1
- Инструкция по применению	1

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

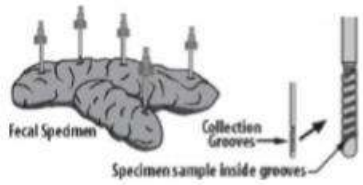
Следующие изделия можно приобрести отдельно от тест-набора **ichroma™ IFOB Neo**. Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

■ Прибор для проведения испытаний ichroma™
- **ichroma ™ Reader Кат. №** FR203
- **ichroma ™ II Кат. №** FPRR021
- **ichroma ™ 50 Кат. №** FPRR027

■ **Принтер ichroma™ Кат. №** FPRR007
■ **Контрольный раствор Boditech IFOB Neo Кат. №** CFPO-14

ЗАБОР ОБРАЗЦА И ЕГО ОБРАБОТКА

Типом образца для **ichroma™ IFOB Neo** являются кал человека.
■ Переверните пробирку с буферным раствором выделения и открутите колпачок, к которому прикреплен стержень для забора образца (желтого цвета).
■ Погрузите стержень для забора образца в образец фекалий шесть раз в разные места. Чтобы образец распределился равномерно в углублениях стержня и с целью гарантировать соответствующую пропорцию образца и буферного раствора, попытайтесь избежать получения фекальных масс.



Примечания к рисунку:
fecal spicemen – образец фекалий,
collection grooves – углубления для забора образца,
spicemen sample inside grooves – собранный образец внутри углублений.

■ Верните стержень в пробирку с буферным раствором выделения. Плотно закрутите колпачок и энергично встряхните пробирку так, чтобы образец равномерно распределился

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

по всей пробирке с буферным раствором выделения.
■ Собранный образец должен быть исследован как можно скорее. Если буферный раствор выделения не используется сразу после добавления пробы с калом, его следует заморозить, но он должен быть проанализирован с помощью тестового картриджа в течение 7 дней.

НАСТРОЙКА ИССЛЕДОВАНИЯ

■ Проверьте содержимое тест-набора **ichroma™ IFOB Neo**: запечатанный картридж, пробирки с буферным раствором выделения и идентификационный чип.
■ Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с идентификационным чипом, а также с буферным раствором выделения.
■ Выдержите запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) и буферный раствор выделения при комнатной температуре не менее 30 минут непосредственно перед проведением исследования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.
■ Включите прибор для испытаний ichroma ™.
■ Вставьте идентификационный чип в порт идентификационного чипа прибора для испытаний ichroma ™.
■ Нажмите кнопку “Select” («Выбрать») на приборе для испытаний ichroma™. (Подробную информацию и инструкцию по эксплуатации см. в «Руководстве по эксплуатации прибора для испытаний ichroma ™».)

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

► Инструмент: **ichroma™ -50**

1) Проведите забор образца в соответствии с методом сбора образца, используя стержень для забора образца, как описано в разделе «забор образца и его обработка». Затем снова переверните пробирку с буферным раствором выделения.
2) Вставьте наконечники пипетки, которые поставляются с прибором ichroma™ -50 (или приобретаются по заявке) в станцию наконечников прибора ichroma™ -50.
3) Вставьте тестовый картриджи в магазин картриджей один за другим и вставьте картридж.
4) Снимите колпачок пробирки с буферным раствором выделения и вставьте ее в штатив для пробирок, который поставляется в наборе с прибором ichroma™ -50.
5) Вставьте загруженный картриджем магазин картриджей в позицию магазина прибора ichroma™ -50.
6) Установите количество испытаний, который Вы хотите выполнить, и нажмите кнопку “Start” («Запуск»), которая появится на экране прибора ichroma™ -50.
(Обратитесь к руководству по эксплуатации ichroma™-50 для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.)
7) ichroma™-50 выполняет исследования автоматически;
8) ichroma™-50 отобразит результаты исследования через 10 минут после загрузки образцов.

► Инструмент: **ichroma™ Reader (считывающее устройство) / ichroma™ II**

1) Проведите забор образца в соответствии с методом сбора образца, используя стержень для забора образца, как описано в разделе «забор образца и его обработка».
2) Отломайте черный наконечник, расположенный на внешней стороне черного колпачка.
3) Накапайте 3 капли реагента на бумажное полотенце перед использованием образца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в картридже.

4) Переверните флакон верх дном и поместите 3 капли смеси образца и налейте ее в лунку на картридже.
5) Оставьте загруженный образцом картридж при комнатной температуре на 10 минут.

⚠ *Немедленно сканируйте загруженный образцом картридж после окончания времени инкубации, иначе это приведет к неточному результату теста.*

6) Чтобы отсканировать загруженный образцом картридж, вставьте его в держатель картриджа прибора для испытаний ichroma™. Убедитесь в правильном направлении картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа.
7) Нажмите значок 'Select' («Выбрать») на приборе для испытаний ichroma™, чтобы начать процесс сканирования.
8) Прибор для испытаний ichroma™ немедленно начнет сканирование загруженного образца картриджа.
9) Считайте результат теста на экране прибора для испытаний ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

■Прибор для испытаний ichroma™ автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию гемоглобина в исследуемом образце в нг/мл.

■ Пороговое (эталонное значение):100 нг/мл (10 мкг гемоглобина/г кала)

■ Пороговое (эталонное значение) может зависеть от метода исследования и предмета исследования. Рекомендуется установить пороговое (эталонное значение) для каждой лаборатории в отдельности.

■ В случае положительного результата (более 100 нг/мл) проконсультируйтесь с врачом относительно результатов исследования. Врач может назначить дальнейший курс лечения.

■ рабочий диапазон: 25-1,00 нг/мл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики проведения исследования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности количественного определения и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться сразу же после открытия новой серии продуктов, чтобы убедиться, что рабочие характеристики тестирования не изменились. Испытания контроля качества должны проводиться всегда, когда есть сомнения в отношении достоверности полученных результатов.
- Контрольные реагенты не поставляются вместе с тест-набором **ichroma™ IFOB Neo.** Для получения большей информации о приобретении контрольных реагентов, обратитесь за помощью в Отдел продаж Boditech Med Inc.'s.
- (Пожалуйста, см. инструкцию по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**
  - Предел холостой пробы (LoB): 0.91 нг/мл
  - Предел обнаружения (LoD): 1.34 нг/мл
  - Предел количественного определения: 25.0 нг/мл
- **Аналитическая специфичность**
  - Перекрестная реактивность

  Не было обнаружено значительной перекрестной реактивности от этих веществ в исследовании с помощью **ichroma™ IFOB Neo.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещество перекрестной реакции	Концентрация (нг/мл)		
	25	100	500
	Перекрестная реакция (%)		
Бычий гемоглобин (2,000мг/мл)	1.22	-0.84	1.12
Гемоглобин цыпленка (500мг/мл)	-2.55	0.09	1.11
Гемоглобин рыбы (100мг/мл)	0.83	3.35	+143
Лошадиный (конский) гемоглобин (500мг/мл)	-1.25	-1.17	0.81
Гемоглобин козла (500мг/мл)	0.15	1.46	1.50
Гемоглобин свиньи (500мг/мл)	0.62	-0.24	-0.87
Кроличий гемоглобин (500мг/мл)	-0.53	-0.48	-2.02
Гемоглобин овцы (500мг/мл)	1.91	0.17	-0.58

- Интерференция

Не было значительной интерференции от этих веществ с показателями исследования с помощью **ichroma™ IFOB Neo.**

Интерференционный материал	Концентрация (нг/мл)		
	25	100	500
	Интерференция (%)		
Аскорбиновая кислота (350 мкмол/л)	0.37	-1.66	0.92
Билирубин (350 мкмол/л)	-4.03	0.01	1.41
Альбумин (60 г/л)	-1.99	-3.27	1.47
Глюкоза (120 мг/дл)	1.47	-.1.07	0.78
Смесь триглицерида (500 мг/дл)	0.72	-2.65	-2.40

■ Прецизионность

- Между партиями

Один человек проверил три разных партии **ichroma™ IFOB Neo**, по пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека проверили одну партию **ichroma™ IFOB Neo**; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверял **ichroma™ IFOB Neo** в течение пяти дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами (проведения испытания)

Один человек проверил одну партию **ichroma™ IFOB Neo** в трех разных местах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Hb(нг/мл)	Между партиями		Между людьми		Между днями		Между местами	
	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)	среднее	CV (%)
25	24.90	6.03	24.68	6.06	25.12	6.84	24.11	7.88
100	99.84	3.32	100.78	4.20	98.52	3.60	100.15	3.50
500	501.36	1.99	506.49	1.76	499.48	2.45	496.16	2.22

(CV: коэффициент вариации)

■ Точность

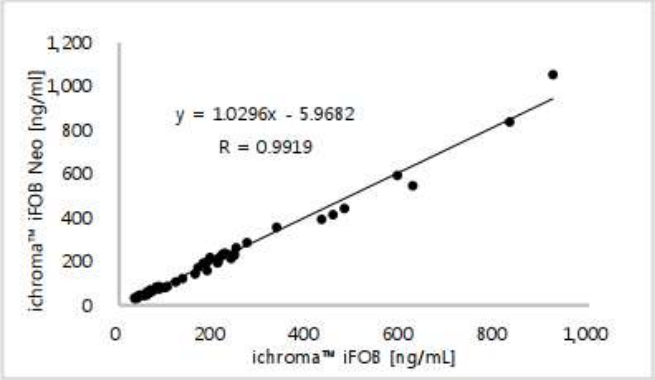
Точность была подтверждена тремя различными партиями, которые проверяли по десять раз в каждой концентрации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hb (нг/мл)	Партия 1	Партия 2	Партия 3	среднее	Восстановление (%)
25	24.89	24.26	24.73	24.62	98%
100	100.18	101.32	99.84	100.44	100%
500	503.76	496.10	507.90	502.59	101%

■ **Сопоставимость**

Концентрации гемоглобина в 50 образцах кала определяли количественно независимо с помощью **ichroma™ IFOB Neo и ichroma™ (ichroma™ Reader**) в соответствии с предписанными методиками проведения испытаний. Результаты испытаний сравнивались, и их сопоставимость исследовалась с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 1,0296 X - 5,9682 и R = 0,9919 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. Ferlay J, Bray F, Pisani P, Parkin DM. GLOBOCAN 2020: Cancer incidence, motality and Prevalence worldwide. IARC CancerBase no. 5, version 2.0.
Lyon, France: IARC Pr; 2004.
2. Arnold CN, Goel A, Blum HE, Boland CR. Molecular pathogenesis of colorectal cancer: implications for molecular diagnosis. Cancer 2005;104: 2035-2047.
3. Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM, et al. Reducing mortality from colorectal cancer by scrrning for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control study. N Engl J Med 1993;328:1365-1371
4. Kronborg O, Fenger C, Olden J, Jorgensen OD, Sondergaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with fecal occult blood test. Lancet 1996;384: 1467-1471.
5. Hardcastle JD, Chamberlain J, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, et al. Randomised controlled trial of fecal occult blood screening for colorectal cancer. Lancet 1996;348: 1472-1477.
6. Rozen P, Waked A, Vilkin A, et al. Evaluation of a desk top instrument for the automated development and immunochemical quantification of fecal occult blood. Med Sci Moint 2006;12(6): MT27-32.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Достаточно для n-ного количества тестов
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Использовать до указанной даты
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Внимание
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Допустимая температура
	Повторное использование запрещено
CE	Этот продукт отвечает требованиям Директивы 98/79/EC о медицинских устройствах для диагностики *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические услуги Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-TS-EN (Ред. 07)
Дата редакции: 20 июля 2016 года

Диабет

Тест ichroma™ Cystatin C

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ichroma™ Cystatin C представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения цистатина С в сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства, используемого для управления и мониторинга болезни с преимущественным поражением почек.
Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Уровень сывороточного цистатина С был предложен в качестве простого, точного и быстрого эндогенного маркера скорости клубочковой фильтрации (СКФ) в исследовательской и клинической практике. Измерение уровня сывороточного цистатина С может выявить слабо или средне выраженное снижение скорости клубочковой фильтрации, которое не определяется посредством измерения сывороточного креатинина.
У пациентов с пересаженной почкой было отмечено, что цистатин С более чувствителен, чем сывороточный креатинин, при определении снижения скорости клубочковой фильтрации и отсроченной функции трансплантата, предоставляя возможность своевременного вмешательства.

ПРИНЦИП

Тест основан на иммунологическом «сэндвич»-методе; детекторный рекомбинантный белок в буфере связывается с антителом в образце, образовывая комплексы рекомбинантного белка и антитела, и перемещается на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антигеном на тест-полоске.
Чем больше антител в образце, тем больше образованных комплексов рекомбинантного белка и антитела, и тем выше интенсивность флуоресцентного сигнала на детекторный рекомбинантный белок, который обрабатывает оборудование для тестов ichroma™ для определения концентрации цистатина С в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест ichroma™ Cystatin C состоит из Картриджей, Пробирок с детекторным буфером и Идентификационного чипа.

- Картридж содержит тест-полоску, на мембране которой иммобилизован античеловеческий цистатин С на тест-линии, и иммуноглобулин типа Y цыпленка – на контрольной линии.
- Каждый картридж отдельно запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип.
- Детекторный буфер содержит конъюгат античеловеческого цистатина С, меченного флуоресцином, конъюгат антител к иммуноглобулину типа Y цыпленка, меченного флуоресцином, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в калий-фосфатном буфере в качестве консерванта.
- Детекторный буфер предварительно помещен в пробирку. 25 пробирок с детекторным буфером упакованы в коробку и далее упакованы в коробку из стиролового пенопласта с ледяным обертыванием для транспортировки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в диагностике ин-витро.
- Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».
- Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Номера партии всех компонентов теста (картридж, идентификационный чип и детекторный буфер) должны совпадать.
● Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.
● Не используйте повторно. Пробирку с детекторным буфером следует использовать для обработки только одного образца. Картридж следует использовать для обработки только одного образца.
● Картридж должен находиться в запаянной оригинальной упаковке вплоть до момента использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже вскрыт.
● Замороженный образец может быть оттаян только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и/или гиперлипидемические образцы. В этом случае следует произвести новый забор.
● Непосредственно перед использованием поместите картридж, детекторный буфер и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут.
● Тест ichroma™ Cystatin C, а также оборудование для тестов ichroma™ следует использовать вдали от источников вибрации и/или магнитного поля. Во время нормального использования, можно отметить, что оборудование для тестов ichroma™ может создавать незначительную вибрацию.
● С использованными пробирками с детекторным буфером, наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их соответствующим методом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.
● Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
● Тест ichroma™ Cystatin C даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.
- Тест ichroma™ Cystatin C следует использовать только с оборудованием для тестов ichroma™.
- Необходимо использовать только следующие антикоагулянты: ЭДТА и натрия цитрат.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
● Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в пакет из алюминиевой фольги), при условии хранения при температуре от 4 до 30 °C.
● Детекторный буфер, предварительно помещенный в пробирку, стабилен в течение 20 месяцев при условии хранения при температуре от 2 до 8 °C.
● После вскрытия пакета с картриджем, тест должен быть проведен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА
● Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизированными / детекторными антителами.
● Тест может дать ложноотрицательные результаты. Отсутствие реакции антигена и антител наиболее типично в том случае, когда антигенная детерминанта замаскирована какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлена или захвачена антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигена по прошествии времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.
● Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические неисправности / погрешности, снижение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.
● Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов, и прочих необходимых результатов анализов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPC-43

Компоненты теста ichroma™ Cystatin C

• Коробка с картриджем:

- Картриджи 25
- Идентификационный чип 1
- Инструкция по эксплуатации 1

• Коробка, содержащая пробирки с детекторным буфером

- Пробирки с детекторным буфером 25

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от теста ichroma™ Cystatin C.
Пожалуйста, свяжитесь с отделом продаж для получения дополнительной информации.

• Оборудование для тестов ichroma™

- ichroma™ Reader REF FR203
- ichroma™ II REF FPRR021
- ichroma™ D REF 13303

• Принтер ichroma™ Printer REF FPRR007

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста ichroma™ Cystatin C: сыворотка / плазма человека.

• Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.

• Следует отделить сыворотку или плазму от сгустков посредством центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови.

● Образцы могут храниться в течение максимум двух недель при температуре хранения от 2 до 8° до момента их исследования. Если исследование откладывается на срок более двух недель, то образцы следует заморозить при температуре -20°C.

● Хранение образцов в замороженном виде при температуре -20°C в течение 3 месяцев не повлияет на качество результатов.

• После замораживания образца, его следует использовать только один раз для проведения анализа, поскольку повторное замораживание и оттаиванием может привести к изменению результатов анализа.

НАСТРОЙКА ТЕСТА

● Проверьте содержимое теста ichroma™ Cystatin C: запечатанный картридж, пробирки с детекторным буфером и идентификационный чип.

● Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа, а также детекторного буфера.

● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике) и пробирку с детекторным буфером в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.

● Включите оборудование для тестов ichroma™.

● Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа в оборудовании для тестов ichroma™.

● Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™.

(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1) При помощи пипетки поместите 10 мкл образца (сыворотки / плазмы человека / контроля) в пробирку, содержащую детекторный буфер.

2) Закройте крышку пробирки с детекторным буфером и тщательно смешайте образец встряхиванием примерно 10 раз. (Смесь образца должна быть использована немедленно).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Пипеткой произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образцов на картридже.
4) Оставьте картридж, с загруженным образцом, в условиях комнатной температуре на 10 минут.
(!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.
5) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
6) Нажмите кнопку 'Select' («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™ для начала процесса сканирования.
7) Оборудование для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.
8) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

● Оборудование для тестов ichroma™ автоматически подсчитывает результат анализа и отображает концентрацию цистатина С исследуемого образца, выраженную в мг/л.

● Предельное значение (референсный диапазон)

Концентрация цистатина С у здоровых людей

Возрастной диапазон	Референсный диапазон
18 – 50 лет	0.56 – 0.90 мг/л
51 – 70 лет	0.58 – 1.09 мг/л

● Концентрация цистатина С против Скорости клубочковой фильтрации (СКФ)

Стадия	Цистатин С (мг/л)	СКФ (мл/мин/1.73м^2)	Состояние
Норма	0.52-0.91	≥90	Нормальная СКФ
1	0.91-1.1	≥90	Заболевание почек с нормой
2	1.1-1.7	60-89	Слабо выраженное снижение
3	1.7-2.5	30-59	Среднее снижение
4	2.5-4.0	15-29	Сильное снижение
5	>4.0	<15	ТХПН (Терминальная стадия хронической почечной недостаточности)

Прогнозирование ХПН по скорости клубочковой фильтрации (СКФ) и категориям белка

		Категории альбуминурии		
		A1	A2	A3
Стадия	СКФ	<30 мг/л	30-300 мг/л	>300 мг/л
1	≥90	Низкий риск	Средний риск	Высокий риск
2	60-89			
3	45-59	Средний риск	Высокий риск	Очень высокий риск
4	30-44	Высокий риск		
5	15-29	Очень высокий риск		
6	<15			

● Рабочий диапазон: 0.1-7.5 мг/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

• Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.

● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.

● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Контрольные материалы не предоставляются с тестом ichroma™ Cystatin C. Для получения дополнительной информации касательно получения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.
(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● **Специфичность**: В исследуемых образцах присутствовали биомолекулы, такие как ЭДТА, мочевина, цитрат натрия, декстроза, гепарин, в концентрациях, превышающих их нормальные физиологические уровни. Но они не повлияли на измерения теста ichroma™ Cystatin C, а также не вызвали значимой перекрестной реактивности.

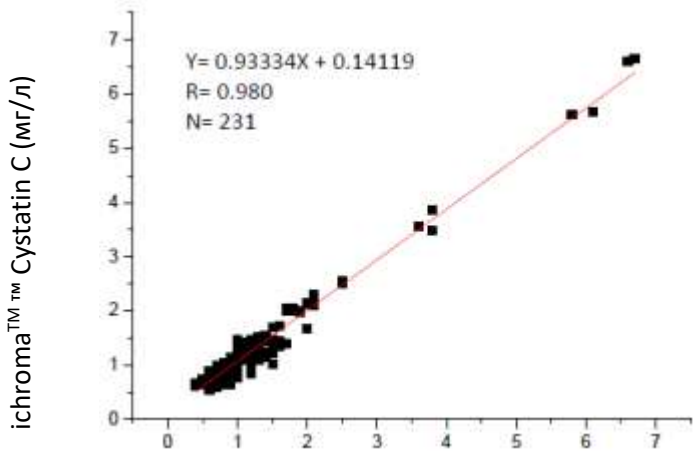
Интерференционный материал	Концентрация
ЭДТА	100 мг/мл
Мочевина	2 мг/мл
Цитрат натрия	22 мг/мл
Декстроза	10 мг/мл
Гепарин	10 KU/мл

● Прозона / Хук-эффект. Прозона / хук-эффект не наблюдались при проведении теста ichroma™ Cystatin C при концентрации цистатина С менее 8 мг/л.

● Прецизионность: Внутрисерийная прецизионность была подсчитана одним оценщиком, который исследовал различные концентрации контрольного стандарта по десять раз каждую с использованием трех различных партий теста ichroma™ Cystatin C. Межсерийная прецизионность была подтверждена 3 различными оценщиками, использующими 3 разные партии, которые тестировали каждую из концентраций по десять раз.

Цистатин С (мг/л)	Внутрисерийная		Межсерийная	
	Средняя	КВ (%)	Средняя	КВ (%)
0.5	0.48	3.11	0.48	2.66
1	0.99	1.38	0.98	3.18
2.5	2.35	1.84	2.32	3.04

● Сопоставимость: Концентрация цистатина С в 231 образце плазмы была независимо подсчитана с помощью теста ichroma™ Cystatin C и Roche Modular в соответствии с надлежащими процедурами исследования. Результаты анализа были сопоставлены, а их сопоставимость была проанализирована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между этими двумя исследованиями составили Y=0.93334X + 0.14119 и R = 0.980 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Laterza OF, Price CP, Scott MG. Cystatin C: an improved estimatorof glomerular filtration rate? Clin Chem 2002; 48: 699-707.
2. Shemesh O, Golbetz H, Kriss JP, Myers BD. Limitations of Creatinine as a filtration marker in glomerulopathic patients. Kidney Int 1985;28: 830-8.
3. Abrahamson M, Olafsson I, Palsdottir A, Ulvsback M, Lundwall A, Jensson O, et al. Structure and expression of the human cystatin C gene. Biochem J 1990; 268: 287-94.
4. Newman DJ: Cystatin C. Ann Clin Biochem 2002; 39: 89-104.
5. Kazama JJ, Kutsuwada K, Ataka K, Maruyama H, Gejyo F. Serumcystatin C reliably detects renal dysfunction in patients with various renal diseases. Nephron 2002; 91: 13-20.
6. Jung K and Jung M. Cystatin C: a promising marker of Glomerular filtration rate to replace creatinine. Nephron 1995; 70: 370-1.

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ № INS-AF-EN (Пересмотр 14)
Дата пересмотра: 20 июля 2016 г.

Опухоль

ichroma™
АФП

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ichroma™ AFP – иммунофлюоресцентный анализ для количественного определения альфа-фетопротеина в человеческой цельной крови/сыворотке/плазме. Он полезен при управлении и мониторинге первичной гепатоклеточной карциномы и несеминатозного тестикулярного рака.
Предназначен только для лабораторного применения.

ВВЕДЕНИЕ

Альфа-фетопротеин (AFP) – это семейство α1-глобулина протеиной и гликопротеинов человеческой плазмы с молекулярным весом примерно 70 кДа. AFP производится прежде всего в печени развивающегося плода. Он может быть найден в материнской крови и амниотической жидкости, так как он секретируется в зародышевую сыворотку. Большое усиление концентрации AFP при некоторых злокачественных опухолях в основном вызвано первичной гепатоклеточной карциномой и несеминатозным тестикулярным раком. Около 70-90% пациентов с первичной гепатоклеточной карциномой и несеминатозным тестикулярным раком имели высокий уровень AFP. Высокая концентрация AFP также найдена у ограниченно числа пациентов, у которых диагностированы различные заболевания, как, например, рак желудочно-кишечного тракта, вирусный гепатит, алкогольный цирроз и аденомокарциномы легких, панкреатит и рак желчного пузыря. Так как известно, что AFP является важным прогнозным индикатором несеминатозного тестикулярного раком, его решающая роль заключается в мониторинге клинического статуса после курса лечения и в пост-терапевтической оценке пациентов.

ПРИНЦИП

В тесте используется метод сэндвич-иммунообнаружения; идентифицирующее антитело в буфере связано с антигеном в образце, образуя комплексы антитело-антиген и переходит в нитроцеллюлозную матрицу, захватываемую другим иммобилизированным антителом на тест-полоске.
Чем больше антигена в образце, тем больший комплекс антитело-антиген, что приводит к большей интенсивности флуоресцентного сигнала на антителе детектора, который обрабатывается инструментом для тестов ichroma™ для показа концентрации AFP в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ AFP состоит из «Картриджей», «Пробирок с детекторным буфером» и «чипа ИД».

- В картридже содержится тест-полоска, в мембране которой имеется анти-человеческий AFP на тест-линии и IgG кролика на линии контроля.
- Каждый картридж отдельно упаковывается в алюминиевую фольгу с влагопоглотителем. 25 герметичных картриджей упаковываются в коробку, где также находится чип ИД.
- Буфер обнаружения содержит античеловеческий AFP флуоресцентный конъюгат, флуоресцентный конъюгат IgG кролика, альбумин бычьей сыворотки в качестве

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стабилизатора и азид натрия в фосфатном буферном растворе в качестве консерванта.

- Буфер обнаружения помещается в отдельную пробирку. 25 пробирок буфера обнаружения упаковываются в коробку и далее в пенопласт для отгрузки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики ин-витро.
- В точности выполняйте инструкции и процедуры, описанные в данной «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партии всех компонентов для теста (картридж, ИД-чип, буфер обнаружения) должны совпадать.
- Не заменяйте компоненты теста из разных партий и не используйте компоненты теста после истечения их срока действия, так как это может привести к получению неточных результатов испытания.
- Не применяйте образцы повторно. Пробирка буфера обнаружения должна использоваться с образцом только один раз, как и картридж.
- До применения картридж должен оставаться запакованным в своей первоначальной упаковке. Не используйте картридж, если он уже был открыт или поврежден.
- Замороженный образец должен оттаиваться только один раз. Для отгрузки образцы должны упаковываться в соответствии с установленными нормами. Образец с сильной гемолитической способностью и гиперлипедимией не может использоваться и должен быть собран заново.
- Непосредственно перед применением дайте картриджу, буферу обнаружения и образцу отстояться при комнатной температуре примерно 30 минут.
- ichroma™ AFP, а также инструмент для испытания ichroma™ не должны находиться в местах с вибрацией и/или магнитным полем. При нормальном использовании можно отметить, что инструмент для тестов ichroma™ может создавать небольшую вибрацию.
- С использованными пробирками буфера обнаружения следует обходиться аккуратно и использовать их в соответствии с действующими нормами.
- При использовании большого количества азида натрия могут возникнуть некоторые проблемы со здоровьем, например, конвульсии, низкое кровяное давление, учащенное сердцебиение, потеря сознания, повреждение легочной ткани и нарушение дыхания.
- ichroma™ AFP даст точные и надежные результаты только при использовании инструментов для тестов ichroma™.

- Используйте ichroma™ AFP только вместе с инструментом для тестов ichroma™.
- **Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме EDTA.**

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

- Картридж устойчив в течение 20 месяцев (при упаковке в пакет из алюминиевой фольги) при хранении при температуре 4-30ºC.
- Предварительно распределенный в пробирки буфер обнаружения устойчив в течение 20 месяцев при хранении при температуре 2-8ºC.
- После вскрытия упаковки с картриджем тест следует проводить немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тест может выдавать ложные положительные результаты из-за перекрестных реакций и/или неспецифического связывания некоторых компонентов в образце с захватывающими / детекторными антителами.
- Испытание может выдавать ложные положительные результаты. Отсутствие реакции антигена на антитела является распространенным случаем, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или вследствие воздействия температур могут выдать отрицательные результаты, так как антиген не распознается антителами.
- В испытание могут вмешиваться другие факторы и выдавать ложные результаты, например, технические/процедурные ошибки, деградация испытательных компонентов/реагентов или наличие посторонних веществ в исследуемых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результате испытания должен опираться на всестороннее суждение соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие соответствующие результаты.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CHROMA AFP-25

Компоненты ichroma™ AFP

- Коробка с картриджами:
  - Картриджи 25
  - ИД-чип 1
  - Инструкция по применению 1
- Коробка с пробирками буфера обнаружения
  - Пробирки буфера обнаружения 25

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие элементы могут приобретаться отдельно от ichroma™ AFP:

За более подробной информацией обращайтесь с нашим отделом продаж.

- Инструмент для тестов ichroma™
  - ichroma™ Reader REF FR203
  - ichroma™ II REF FPRR021
  - ichroma™ D REF 13303
- ichroma™ Printer REF FPRR007
- Boditech контрольный маркер опухоли REF CFPO-94

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для ichroma™ AFP – человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

- Рекомендуется испытать образец в течение 24 после сбора.
- Сыворотка или плазма должны отделяться от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест не может быть проведен в течение 24 часов, то сыворотка или плазма должны быть немедленно заморожены при температуре -20°C. Образцы, хранящиеся при -20°C до 3 месяцев, не теряют своих рабочих свойств.
- Однако в любом случае образцы цельной крови не должны храниться в морозильнике.
- После заморозки образца его следует использовать только один раз, так как повторяющиеся замораживание и оттаивание могут привести к изменению испытательных значений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ УСТАНОВКА

- Проверьте содержимое ichroma™ AFP: герметично упакованный картридж, буферные пробирки и ИД чип.
- Убедитесь, чтобы номер партии картриджа совпадает с номером ИД чипа, а также с буфером обнаружения.
- Дайте герметично упакованному картриджу (если он хранится в холодильнике) и пробирке с буфером обнаружения достичь комнатной температуры как минимум за 30 минут до проведения исследования. Расположите картридж на чистой, плоской поверхности без пыли.
- Включите инструмент для тестов ichroma™.
- Вставьте ИД-чип в порт для ИД-чипа на инструменте для тестов ichroma™.
- Нажмите кнопку «Выбор» (Select) на инструменте для тестов ichroma™. (См. Руководство «Инструмент для ichroma™», где дана полная информация и рабочие инструкции).

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

1) Перенесите образец (15 мкл сыворотки/плазмы/контроля/ 30 мкл цельной крови) образца с помощью пипетки в пробирку с буфером обнаружения.
2) Закройте крышку пробирки буфера обнаружения и тщательно перемешайте образец, встряхнув его 10 раз. (Смесь должна использоваться немедленно).
3) Возьмите пипеткой 75 мкл смеси образца и поместите в лунку для образца в картридже.
4) Оставьте картридж с загруженным образцом при комнатной температуре на 15 минут.

Сканируйте картридж с загруженным образцом немедленно после истечения времени инкубации. В противном случае результат будет неточным.

5) Для сканирования картриджа с загруженным образцом вставьте его в держатель картриджа инструмента для тестов ichroma™. Обеспечьте правильное направление картриджа до момента его полного помещения внутрь держателя картриджа. Для этой цели на картридже промаркирована стрелка.
6) Нажмите кнопку «Выбор» (Select) на инструменте для тестов ichroma™ для начала сканирования.
7) Инструмент для тестов ichroma™ немедленно начнет сканирование.
8) Прочитайте результат теста на дисплее инструмента для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА

- Инструмент для тестов ichroma™ автоматически рассчитывает результат теста и воспроизводит концентрацию AFP исследуемого образца в нг/мл.
- Пороговое значение (референсный диапазон): ≤ 10,9 нг/мл
- Рабочий диапазон: 5-350 нг/мл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики испытания для подтверждения ожидаемых результатов и действительности анализа и должны выполняться через постоянные интервалы.
- Контрольные испытания должны выполняться сразу после открытия новой испытательной партии для обеспечения отсутствия испытательных характеристик.
- Контроль качества должен также выполняться, когда возникает вопрос о действительности результатов испытания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Материалы контроля не оснащаются ichroma™ AFP. Для получения более подробной информации обращайтесь в отдел продаж фирмы Boditech Med Inc. (См. инструкцию по применению материала контроля).

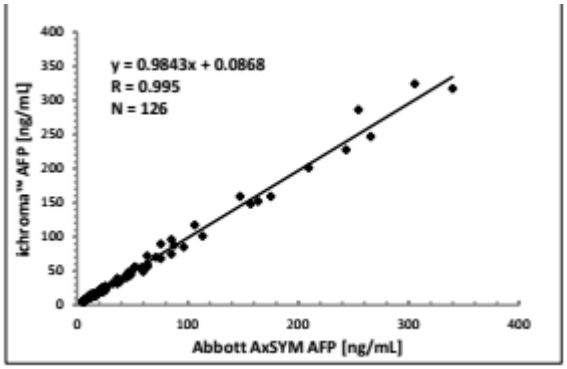
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Специфичность:** В исследуемых образцах имеются такие биомолекулы как гемоглобин, билирубин, триглицерин, аскорбиновая кислота, глюкоза, CEA, ПСА, АЛП, Тропонин I, КК-МВ, альбумин и миоглобин в большей концентрации, чем в их нормальные физиологические уровни. Но это не влияет на тестовые измерения ichroma™ AFP и не указывают на какую-либо серьезную перекрестную реактивность с этими биомолекулами.

- **Точность:** Внутрианалитическая точность рассчитывалась одним оценщиком, который испытывал различную концентрацию контрольного стандарта 10 раз с тремя разными партиями ichroma™ AFP. Межаналитическая точность подтверждалась 3 разными оценщиками в 3 разных партиях, исследуемых десять раз в различных концентрациях.

AFP (нг/мл)	Внутри анализа			Между анализами		
	Среднее	СО	КВ(%)	Среднее	СО	КВ(%)
20	20,51	1,11	5,41	20,66	1,09	5,25
80	79,81	3,49	4,37	82,20	2,55	3,11
175	179,27	4,42	2,46	180,18	5,23	2,90

- **Сравнимость.** Концентрация AFP в 126 образцах сыворотки рассчитывалась независимо с ichroma™ AFP и Abbott AxSYM System согласно предписанным процедурам. Результаты испытаний сравнивались, а их сравнимость исследовалась с линейной регрессией и коэффициентом корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя испытания составляли Y = 0,9843X+0,0868 и R= 0,995 соответственно.



ССЫЛКИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Tartarinov, Y.S. Detection of embryospecific alpha-globulin in the blood sera of patients with primary liver tumor. Vopr. Med. Khim. 10:90-91 (1964).
2. Mcintire, K.R., Waidmann, T.A., Moertel, C.G. and Go, V.L.W. Serum alpha-fetoprotein in patients with neoplasms of the gastrointestinal tract. Cancer Res. 35:991-996 (1975).
3. Javadpouf, N., Mcintire, K.R. and Waidmann, T.A. Human chorionic gonadotropin (HCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma. Cancer 42:2768-2772. (1978).
4. Chen, D.S. and Sung, J.L. Relationship of Hepatitis B Surface Antigen to serum alpha-fetoprotein in nonmalignant diseases of the lever. Cancer 44:984-992 (1979).
5. Rhoslati,E. and Seppala, M. studies of carcinofetal proteins: Physical and Chemical Properties of Human alpha-fetoprotein. Int. J. Cancer 7:218-225 (1971).
6. Abelev,G.I. Alpha-fetoprotein in oncogenesis and its association with malignant tumors. Adv. Cancer Res. 7:295-358 (1971).
7. Wespic, H.C. Alpha-fetoprotein: its quantification and relationship to neoplastic disease, ppp 115-129 In Alpha-fetoprotein, Laboratory Procedures and Clinical Applications, Kirkpatirck, A. and Nakamuram R (eds.), Masson Publishing, New York (1981) After Radical Prostatectomy. J. Urol. 142:1082-90 (1989).

Примечание: различные обозначения см. в следующей таблице:

	Достаточно для испытаний n
	Прочитайте инструкцию по применению
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Каталог №
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель Евросообщества
IVD	Лабораторное диагностическое медицинское устройство
	Предел температуры
	Не использовать повторно
CE	Продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC о лабораторных диагностических медицинских устройствах

За технической помощью обращайтесь в отдел технической помощи компании Boditech Med Inc.
Тел.: +82 33 243-1400
E-mai: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398.
Republic of Korea
Тел.: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-mail: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Infection

ichroma™ CRP

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ichroma™ CRP это флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в человеческой цельной крови/ сыворотке/ плазме. Используется в качестве вспомогательного средства при лечении и мониторинге аутоиммунных заболеваний и инфекционных процессов, таких как ревматоидный артрит.

Предназначен только для диагностического использования *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

С-реактивный белок (CRP) синтезируется печенью в ответ на интерлейкин-6 и хорошо известен как один из классических острофазовых агентов и как маркер воспаления. CRP является первым острофазовым белком, который был описан, и является чрезвычайно чувствительным системным маркером воспаления и повреждения тканей. Острофазовый ответ включает в себя неспецифические физиологические и биохимические реакции эндотермических животных на большинство форм повреждения тканей, инфекции, воспаления и злокачественные новообразования. Уровень CRP в сыворотке может повыситься с нормального уровня <5 мг/ л до 500 мг/ л во время общего неспецифического ответа организма на инфекционные и другие острые воспалительные явления. В течение некоторого времени измерение концентрации CRP используется в качестве клинического инструмента для мониторинга аутоиммунных заболеваний и инфекционных процессов, таких как ревматоидный артрит.[1,2]

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу, чтобы быть захваченным другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Больше антигена в образце образует больше комплексов антиген-антитело и приводит к большей интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, которое обрабатывается прибором для тестов ichroma™, чтобы показать концентрацию CRP в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ CRP состоит из ‘Картриджей’, ‘Пробирок с буфером для детекции’, ‘Коллекторами образцов’ и ‘ID чипа’.

- Картридж содержит тест-полоску, мембрана которой содержит анти-человеческий CRP на линии теста, и кроличий иммуноглобулин класса G (IgG) на контрольной линии.
- Каждый картридж индивидуально запечатан в пакет из алюминиевой фольги, содержащий десикант. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит ID чип.
- Буфер для детекции содержит анти-человеческий флуоресцентный конъюгат CRP, анти-кроличий флуоресцентный конъюгат IgG, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в натрий-фосфатный буфере (PBS) в качестве консерванта.
- Буфер для детекции заранее разлит по пробиркам. 25 пробирок с буфером для детекции упакованы в коробку с буфером для детекции и дополнительно упакованы в пенопластовую коробку (Styrofoam) с пакетами со льдом для перевозки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Предназначен только для диагностического использования in vitro.
- Тщательно выполняйте все инструкции и процедуры, описанные в настоящей 'Инструкции по применению'.
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Номера партии всех компонентов теста (картридж, ID чип и буфер для детекции) должны соответствовать друг другу.
- Не смешивайте компоненты теста из различных партий и не используйте компоненты теста после окончания срока годности, и то и другое может привести к ложному результату (результатам) теста.
- Не допускается повторное использование картриджей или пробирок с буфером для детекции. Пробирки с буфером для детекции должны использоваться для обработки только одного образца. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.
- Картридж должен оставаться запечатанным в своем первоначальном пакете вплоть до момента использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже был открыт.
- Замороженные образцы можно размораживать только один раз. При перевозке образцы должны быть упакованы согласно локальным нормам. Нельзя использовать образцы с сильным гемолизом и/ или гиперлипидемией.
- Непосредственно перед использованием необходимо выдержать картридж, буфер для детекции и образец при комнатной температуре приблизительно на протяжении 30 минут.
- Прибор для тестов ichroma™ может производить незначительную вибрацию.
- С использованными пробирками от буфера для детекции, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их с использованием метода, соответствующего применимым местным законам.
- Воздействие большого количества азида натрия может привести к некоторым проблемам со здоровьем, таким как конвульсии, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, травма легких и нарушение дыхания.
- ichroma™ CRP обеспечит точные и надежные результаты при условии соблюдения следующих условий.
  - ichroma™ CRP должен использоваться только вместе с прибором для тестов ichroma™.
  - Необходимо использовать рекомендуемый антикоагулянт.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь Плазма	ЭДТА, гепарин натрия, цитрат натрия
Сыворотка	Не применимо.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен на протяжении 20 месяцев (пока он запечатан в пакет из алюминиевой фольги) при условии хранения при температуре 4-30 °C.
- Предварительно разлитый в пробирки буфер для детекции стабилен на протяжении 20 месяцев при условии хранения при температуре 2-8 °C.
- После того как пакет с картриджем был открыт, тест должен быть выполнен незамедлительно

ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Тест может дать ложноположительный результат (результаты) из-за перекрестных реакций и/ или неспецифического присоединения некоторых компонентов образца к иммобилизованным/ детекторным антителам.
- Тест может дать ложноотрицательный результат (результаты) из-за невосприимчивости антигена к антителам, что является наиболее распространенным в случае, если эпитоп маскируется какими-либо неизвестными компонентами таким образом, что антитела не могут определить его или захватить. Нестабильность или деградация антигена из-за времени и/ или температуры может также послужить причиной ложноотрицательного результата, так как это приводит к тому, что антиген становится нераспознаваемым для антител.
- Другие факторы могут вмешаться в течение теста и привести к ошибочным результатам, а именно: технические/ процедурные ошибки, деградация компонентов/ реагентов теста или присутствие интерферирующих субстанций в образцах для теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Любой клинический диагноз, основывающийся на результатах теста, должен поддерживаться всесторонней оценкой соответствующего врача, включающей клинические симптомы и результаты других требуемых тестов.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF i-CHROMA CRP-25

Компоненты **ichroma™ CRP**

- Коробка с картриджами:
  - Картриджи 25
  - ID чип 1
  - Инструкция по применению 1
  - Коллекторы образцов 25
- Коробка, содержащая пробирки с буфером для детекции
  - Пробирки с буфером для детекции 25

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие пункты могут быть приобретены отдельно от ichroma™ CRP. Если вам требуется больше информации, обращайтесь в наш отдел продаж.

- Прибор для тестов ichroma™
  - ichroma™ Ридер Ref FR203
  - ichroma™ II Ref FPRR021
- ichroma™ Принтер Ref FPRR007
- Boditech CRP Контроль Ref CFPO-100

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Тип образцов для ichroma™ CRP это человеческая цельная кровь/ сыворотка/ плазма.

- Рекомендуется тестировать образец не позднее чем через 24 часа после сбора.
- Сыворотка или плазма должны быть отделены от свернувшейся крови путем центрифугирования не позднее чем через 3 часа после забора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест невозможно провести в течение 24 часов, сыворотка или плазма должны быть немедленно заморожены при температуре ниже -20 °C. Хранение образцов в замороженном виде на протяжении периода до 3 месяцев не влияет на качество результатов.
- После того как образец был заморожен, его можно использовать только один раз для проведения теста, потому что повторное замораживание и размораживание может привести к изменению показателей теста.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

- Проверьте содержимое ichroma™ CRP: запечатанный картридж, пробирки с буфером для детекции, коллектор образцов и ID чип.
- Проверьте, чтобы номер партии картриджа совпадал с номером ID чипа и буфера для детекции.
- Выдержите запечатанный картридж (если он хранился в холодильнике) и пробирку с буфером для детекции при комнатной температуре на протяжении, по крайней мере, 30 минут прямо перед тестом. Положите картридж на чистую, обеспыленную и плоскую поверхность.
- Включите прибор для тестов ichroma™ tests.
- Вставьте ID чип в порт для ID чипа на приборе для тестов ichroma™ tests**.**
- Нажмите кнопку 'Select' (выбор) на приборе для тестов ichroma™ tests.
  (Обращайтесь к 'Руководству по эксплуатации Прибора для тестов ichroma™' за полной информацией и инструкциями по эксплуатации.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

<Мульти Режим>

1. Сделайте прокол на верхней части пробирки с буфером для детекции при помощи пустого коллектора образцов.
2. Возьмите 10 мкл (цельной крови человека/ сыворотки/ плазмы/ контроля) образца с помощью коллектора образцов.
3. Соберите коллектор образцов и пробирку в единое целое.
4. Встряхните 10 или более раз до тех пор, пока образец не выйдет из коллектора образцов путем инверсии. Смесь буфера и образца должна быть использована в течение 30 секунд.
5. Снимите крышку с верхней части собранной пробирки. Перед нанесением на картридж сбросьте две капли реагента на бумажное полотенце
6. Загрузите только две капли смеси в лунку для образца в картридже.
7. Оставьте картридж при комнатной температуре в течение 3 мин перед тем, как вставить устройство в держатель.

   ⚠ *Просканируйте загруженный образцом картридж сразу же по окончанию времени инкубации. Если этого не сделать, то это приведет к неточному результату теста.*
8. Чтобы просканировать загруженный образцом картридж, вставьте его в держатель для картриджей прибора для тестов ichroma™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставить его до упора внутрь держателя картриджа. На картридж специально для этой цели нанесена стрелка.
9. Нажмите кнопку 'Select' (выбор) на приборе для тестов ichroma™ чтобы начать процесс сканирования.
10. Прибор для тестов ichroma™ начнет сканирование загруженного образцом картриджа немедленно.
11. Прочитайте результаты теста на дисплее прибора для тестов ichromaTM.

<Одиночный Режим>

1. Сделайте прокол на верхней части пробирки с буфером для детекции при помощи пустого коллектора образцов.
2. Возьмите 10 мкл (цельной крови человека/ сыворотки/ плазмы/ контроля) образца с помощью коллектора образцов.
3. Соберите коллектор образцов и пробирку в единое целое.
4. Встряхните 10 или более раз до тех пор, пока образец не выйдет из коллектора образцов путем инверсии. Смесь буфера и образца должна быть использована в течение 30 секунд.
5. Снимите крышку с верхней части собранной пробирки. Перед нанесением на картридж сбросьте две капли реагента на бумажное полотенце
6. Загрузите только две капли смеси в лунку для образца в картридже.
7. Вставьте устройство в держатель для картриджей прибора для тестов ichroma™. Убедитесь в правильной ориентации картриджа, прежде чем вставить его до упора внутрь держателя картриджа. На картридж специально для этой цели нанесена стрелка.
8. Нажмите кнопку 'Select' (выбор) или ‘START’ (начало) на приборе для тестов ichromaTM
9. Картридж входит в прибор для испытаний ichroma ™ и автоматически начинает сканирование загруженного образцом картриджа через 3 мин.
10. Прочитайте результаты теста на дисплее прибора для тестов ichromaTM.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- Прибор для тестов ichroma™ автоматически рассчитывает результаты теста и отображает концентрацию CRP в тестируемом образце в мг/ л.
- Пороговые (справочные значения): 10 мг/ л
- Рабочий диапазон: 2.5-300 мг/ л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности иммуноанализа, они должны проводиться через постоянные интервалы.
- Контрольные тесты должны выполняться немедленно после открытия новой партии для теста для того, чтобы удостовериться, что характеристики теста не изменились.
- Тесты контроля качества также должны выполняться, когда бы ни возник какой бы то ни было вопрос касательно достоверности результатов теста.
- Контрольные материалы не поставляются вместе с ichroma™ CRP. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, обращаться за помощью в Отдел продаж Boditech Med Inc.
  (По поводу использования контрольного материала смотреть инструкцию)

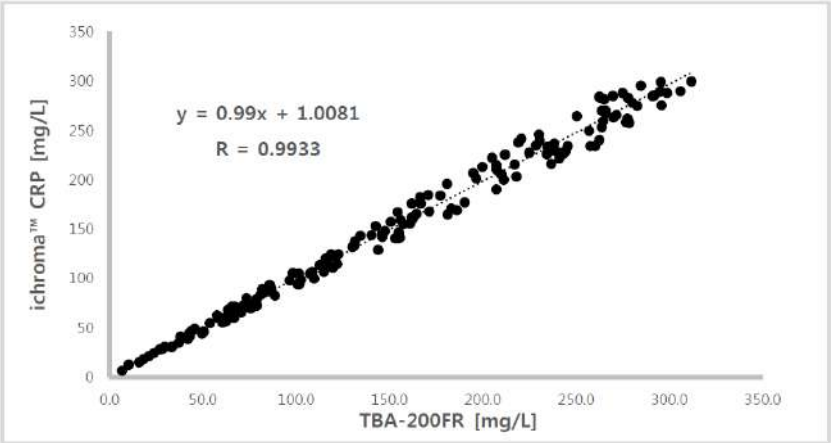
РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Аналитическая чувствительность
  Аналитическая чувствительность ichroma™ CRP была определена путем тестирования 10 раз с тремя партиями реагентов. Аналитическая чувствительность **ichroma™ CRP** составила 0.5 мг/ л.
- Специфичность
  В тестовых образцах присутствуют такие биомолекулы, как гемоглобин, КЭА, АФП, ALT, тропонин I, КК-МВ, альбумин и сывороточный амилоид P, в концентрациях, превышающих их нормальные физиологические уровни. Но это не мешает измерениям ichroma ™ CRP и не дает значительной перекрестной реактивности.
- Точность
  Точность внутри анализа была рассчитана одним специалистом, который протестировал разные концентрации контрольного стандарта двадцать раз каждую с тремя разными партиями ichroma™ CRP. Точность между анализами была подтверждена 3 разными специалистами с 3 разными партиями, которые протестировали разные концентрации по 10 раз каждую.

CRP (мг/ л)	Внутри анализа			Между анализами		
	Среднее	Стандартное отклонение	Коэф-т вариации (%)	Среднее	Стандартное отклонение	Коэф-т вариации (%)
1.5	1.5	0.08	5.3	1.5	0.12	7.9
40	40	2.5	6.2	40	2.8	7.1
150	150	5.6	3.7	150	6.9	4.6

- Линейность
  Высокий пул (200 мг/ л) разбавляли низким пулом (0,50 м/ л) до следующих конечных процентов; 100%, 75%, 50%, 25%, 10%, 5% и 0%. Образец анализировали в трех экземплярах за один аналитический прогон на каждом уровне CRP. Коэффициент линейной регрессии составил R = 0,997.
- Сопоставимость
  Концентрации CRP в 166 образцах были количественно измерены независимым образом при помощи ichroma™ CRP и TBA-200FR в соответствии с предписанными процедурами тестирования. Было проведено сравнение результатов тестов, и была исследована их сопоставимость при помощи линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами составили Y=0.99X + 1.0081 и R = 0.9933 соответственно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin. Invest 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. Mol Immunol 2001;38:189-197. 3. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. Circulation 1999; 99:237-242.
3. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. Clin. Chem. 2001; 47:28-30.
4. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clin. Chem. 2001; 47(3): 403-411.
5. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. Circulation 1999; 99:855-860.
6. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter? Science 2002; 296:242-245.
7. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. N Engl J Med 2000:342(12): 836- 843.
8. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.
9. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of–care testing. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177.
10. Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C- reactive protein and levels in normal sera. J. Lab. Clin Med 1976;87:120-128.

Примечание: Для идентификации различных символов обращайтесь к нижеприведенной таблице.

Σ	**Достаточно для <n> тестов**
	Прочитайте инструкции перед использованием.
	Использовать до
LOT	**Номер партии**
REF	**Номер в каталоге**
	Внимание
	Производитель:
EC REP	**Полномочный представитель Европейского Сообщества**
IVD	**Диагностический медицинский прибор in vitro**
	Пределы температуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Не использовать повторно
CE	**Этот продукт соответствует требованиям директивы 98/79/EC к диагностическим медицинским приборам in vitro**

При необходимости технической поддержки, обращаться в:
Службу технической поддержки Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: +(82) -33-243-1400
Факс: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (Брюссель, БЕЛЬГИЯ)
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДИАБЕТ

ichroma™ Микроальбумин

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ichroma™ Микроальбумин представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения микроальбумина в человеческой моче. Это полезно в качестве помощи в контроле и мониторинге для определения повреждения почек, вызванных сахарным диабетом.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Тест на микроальбумин проверяет мочу на присутствие белка под названием альбумин [1]. Альбумин обычно содержится в крови и фильтруется почками [2]. Когда почки работают должным образом, альбумин не присутствует в моче. Однако при повреждении почек небольшое количество альбумина проникает в мочу. Этот альбумин называется микроальбумином [1, 2, 3, 4].

Микроальбумин чаще всего появляется при повреждении почек при диабете. Однако многие другие состояния могут привести к повреждению почек, например, высокое кровяное давление, сердечная недостаточность, цирроз или системная красная волчанка (СКВ). Если повреждение почек не лечить на ранней стадии, большое количество альбумина и белка может проникнуть в мочу [5,6]. Это состояние называется макроальбуминурией или протеинурией. Когда почки пропускают белок, это может указывать на наличие серьезных повреждений почек, что может привести к хроническому заболеванию почек. Анализ мочи на микроальбумин может быть выполнен на образце мочи, отобранной случайным образом (обычно после первого мочеиспускания утром), образце, взятом в течение 24 часов, или образце, отобранной в течение определенного периода времени, например, за 4 часа или за ночь [7].

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для проведения тестирования ichroma™, чтобы показать концентрацию микроальбумина в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест **ichroma™ Микроальбумин** состоит из «Картриджей», «Пробирок с детекторным буфером» и «Идентификационного (ID) чипа».

■ Каждый картридж содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против микроальбумина человека на тест-линии, а кроличьи IgG на контрольной линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Каждый картридж отдельно упакован в алюминиевый пакет, содержащий влагопоглотитель. 25 запечатанных картриджей упакованы в коробку, которая также содержит идентификационный чип..

■ Детекторный буфер содержит античеловеческий микроальбумин-флуоресцентный конъюгат, анти-кроличий IgG-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном фосфатом физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

■ Детекторный буфер предварительно распределен по пробиркам. 25 пробирок с детекторным буфером упакованы в коробку и далее упакованы в стироловый пенопласт с ледяным обертыванием для транспортировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа, идентификационного чипа и детекторного буфера) должны совпадать.

■ Не разрешается заменять компоненты тест-набора из различных серий или использовать компоненты набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно. Детекторный буфер должен использоваться для тестирования только одного образца. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже вскрыт.

■ Замороженные образцы можно оттаивать только один раз. Для цели транспортировки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Непосредственно перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ Тест **ichroma™ Микроальбумин**, а также оборудование для тестов ichroma™ следует использовать вдали от источников вибрации и/или магнитного поля. Во время нормального использования, оборудование тестов ichroma™ может генерировать небольшую вибрацию.

■ С использованными пробирками с детекторным буфером, наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

■ Тест **ichroma™ Микроальбумин** предоставит точные и надежные результаты только при соблюдении указанных ниже условий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **ichroma™ Микроальбумин** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов ichroma™.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 4-30 ° C.

■ Детекторный буфер, предварительно распределенный в пробирку, стабилен в течение 20 месяцев при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ После вскрытия упаковки с картриджем тест должен быть проведен немедленно.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифическим связыванием определенных компонентов образца и антителами захвата/детекторными антителами.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат, обусловленный невосприимчивостью антигена к антителам, что является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или ухудшение свойств антигена со временем и/или вследствие воздействия температур может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств компонентов/реагентов тест-набора или присутствие в исследуемых образцах вносящих помехи веществ.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

[REF] ichroma™ MAU-25

Компоненты теста **ichroma™ Микроальбумин**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	25
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

■ Коробка с пробирками с детекторным буфером содержит

- Пробирки с детекторным буфером	25

НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от теста **ichroma™ Микроальбумин**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Оборудование для тестов ichroma™**
- **Считывающее устройство ichroma™ [REF] FR203**
- **ichroma™ II [REF] FPRR021**
- **ichroma™ D [REF] 13303**
- **Принтер ichroma™ D [REF] FPRR007**
- **Контроль ichroma™ MAU [REF] CFPO-4**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для теста **ichroma™ Микроальбумин** - человеческая моча.

■ Рекомендуется проверить образец в течение 24 часов после сбора.

■ До тестирования образцы могут храниться до двух дней при температуре 2-8 ° C. Если испытания должны быть отложены более чем на два дня, образцы следует заморозить при -20 ° C.

■ Образцы, хранящиеся в замороженном виде при -20 ° C в течение 3 месяцев, не показали различий в качестве результатов.

■ После того, как образец был заморожен, для тестирования его следует использовать только один раз, поскольку повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты теста **ichroma™ Микроальбумин**, как описано ниже: запечатанный картридж, пробирки с детекторным буфером и идентификационный чип.

■ Убедитесь, что номер партии картриджа совпадает с номером партии идентификационного чипа, а также детекторного буфера.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов ichroma™.
● Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа в оборудовании для тестов ichroma™.
● Нажмите кнопку ‘Select’ («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™.
(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов ichroma™ для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Используя пипетку поместите 10 мкл образца (мочи человека / контроля) в пробирку с детекторным буфером.
2) Закройте крышку пробирки с детекторным буфером и тщательно смешайте образец, встряхнув примерно 10 раз (Смесь образца следует исследовать немедленно).
3) При помощи пипетки произведите забор 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца в картридже.
4) Оставьте картридж, с загруженным образцом в условиях комнатной температуры на 12 минут.
(!) Сканируйте картридж с загруженным образцом сразу же по истечению времени инкубации. В противном случае результаты теста могут быть не точными.
5) Чтобы начать сканирование картриджа с загруженным образцом, вставьте картридж в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

держатель картриджа оборудования для тестов ichroma™. Перед тем, как полностью вставить картридж в держатель картриджа, убедитесь, что положение картриджа правильное. На картридже для этой цели изображена стрелка.
6) Нажмите кнопку 'Select' («Выбрать») на оборудовании для тестов ichroma™ для начала процесса сканирования.
7) Оборудование для тестов ichroma™ начнет сканирование картриджа с загруженным образцом немедленно.

9) Считайте результаты теста на экране дисплея оборудования для тестов ichroma™.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования ichroma™ автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию микроальбумина в испытуемом образце в мг/л.
- Пороговое (референтное значение): 18 мг/л
- Рабочий диапазон: 2 – 300 мг/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

● Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.
● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.
● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.
● Контрольные материалы не предоставляются с тестом ichroma™ Микроальбумин. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.
(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● Специфичность: В исследуемые образцы были добавлены такие биомолекулы, как гемоглобин, КЭА, ПСА, АФП, АЛМ, СРБ, Тропонин I и миоглобин в концентрациях, значительно превышающих их нормальные физиологические уровни в моче. Тест ichroma™ Микроальбумин не показал значительно перекрестной реактивности с указанными биомолекулами.

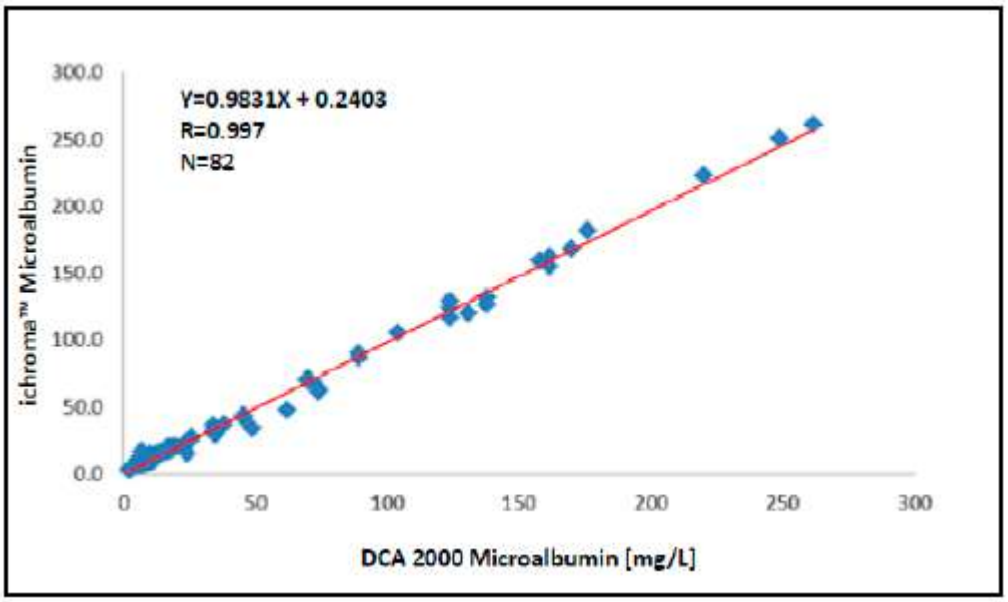
● Прецизионность: Внутрианалитическая прецизионность была рассчитана одним экспертом, который тестировал разные концентрации контрольного стандарта по десять раз каждую с тремя различными сериями теста **ichroma™ Микроальбумин**. Межаналитическая прецизионность была подтверждена 3 разными экспертами с 3 разными сериями, которые тестировали по три раза каждую отдельную концентрацию.

Микроальбумин (мг/л)	Внутри анализа		Между анализами	
	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
25	24,3	4,32	24,5	6,6
100	100,2	5,48	100,7	7,6
200	200,6	3,25	200,0	6,9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Сопоставимость**

Концентрации микроальбумина в 82 образцах мочи были определены количественным и независимым образом с использованием **ichroma ™ Микроальбумин** и DCA2000 в соответствии с предписанными методиками испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 0,9831X + 0,2403 и R = 0,997 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. Rowe DJF, Dawnay A, Watts GF. Microalbumin in diabetes mellitus: review and recommendations for the measurement of albumin in urine. Ann Clin Biochem 1990; 27: 297-312.
2. Doumas BT, Peters T. Serum and urine albumin: a progress report on their measurement and clinical significance. Clin Chim Acta 1997; 258:3-20.
3. Mogensen CE. Microalbumin, a marker for organ damage. 1993. London: Science Press.
4. Waugh J, Kilby M, Lambert P, Bell SC, Blackwell CN, Shennan A, et al. Validation of the DCA 2000 microalbumin:creatinine ratio urinanalyzer for its use in pregnancy and preeclampsia. Hypertens Pregnancy 2003; 22(1): 77-92.
5. Mogensen CE, Christnesen CK. Predicting diabetic nephropathy in insulin dependent diabetes. New Eng J Med 1984; 311:89-93.
6. Viberti GC, Hill RD, Jarrett RJ. Microalbumin as a predictor of clinical nephropathy in insulin dependent diabetes mellitus. Lancet 1982;I: 1430-2.
7. Mathiesesen ER, Ronn B, Jensen T, and Deckert, T. Relationship between blood pressure and urinary excretion in the development of microalbuminurea. Diabetes 1990; 39:245-9.
8. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing.Clin Chem 1999;45:1676-1678.
9. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of -care testing. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177.

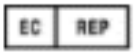
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
	Код серии
	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Техническая служба компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАК

ichroma™ PSA

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Icrhoma™ PSA – флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для количественного определения простатического специфичного антигена (ПСА) в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Он помогает в управлении и мониторинге рака простаты или нарушении функции простаты.

Только для диагностики *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Простатический специфичный антиген (ПСА), нейтральная серин-протеаза с активностью химотрипсина состоит из одинарной полипептидной цепи 237 аминокислот. Это внутриклеточный гликопротеин, содержащий 7-8% углеводов в виде одинарной N-олигосахаридной боковой цепи, и его молекулярный вес, примерно, 34000 Дальтон.

ПСА синтезируется исключительно эпителием простаты и выделяется, главным образом, в семенную жидкость. Обычно очень малые количества ПСА в крови мужчин ассоциируют с некоторыми нарушениями простаты, такими как простатит, доброкачественная гиперплазия простаты (ДГП) либо рак простаты.

ПРИНЦИП

В основе теста лежит иммуноферментный метод сэндвича, антитело детектора в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплекс антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу, где захватывается другим неподвижным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше формируется комплексов антиген-антитело, что приводит к усилению интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, вырабатываемого инструментом ichroma™ для отображения концентрации ПСА в образце.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

ichroma™ ПСА включает картриджи, пробирки для буферного раствора для обнаружения, идентификационный чип ID и капиллярные трубки.

В картридж входит тест-полоска, на мембране которой нанесено человеческое антитело ПСА на тест-линии, в то время, как Стрептовидин находится на контрольной линии.

Каждый картридж запакован индивидуально в мешочек из фольги с десикантом. 25 запакованных картриджей находятся в коробке с ID чипом и 25 запечатанными капиллярными трубками.

Буфер для обнаружения содержит флуоресцентное антитело человеческого ПСА, биотин-BSA флуоресцентный конъюгат, альбумин сыворотки крови крупного рогатого скота (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буфере в качестве консерванта.

Буфер для обнаружения предварительно помещен в пробирку. 25 пробирок с буфером для обнаружения упакованы в коробку, а затем в коробку из стироформа со льдом для транспортировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro*.

Внимательно следовать инструкциям и процедурам, описанным в данном руководстве пользователя.

Использовать только свежие образцы и избегать прямых солнечных лучей.

Номера партий всех комплектующих для тестирования (картридж, ID чип и буфер для обнаружения) должны подходить друг к другу.

Не менять тест-комплектующие между различными партиями и не использовать тест-комплектующие после истечения срока годности, и то и другое может привести к неправильному результату(ам).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не использовать повторно. Пробирку с буфером для обнаружения использовать только для одного образца, как и картридж.
Картридж должен оставаться закрытым в своей упаковке перед использованием. Не использовать поврежденный или уже открытый картридж.
Замороженный образец размораживать только один раз. Для транспортировки образцы необходимо упаковывать в соответствии с нормами. Образец с острой гемолитической реакцией или гиперлипидемией использовать нельзя, необходимо взять образец повторно.
Непосредственно перед использованием картридж, буфер и образец необходимо выдержать при комнатной температуре, примерно, 30 минут.
ichroma™ ПСА, а также инструмент для тестов ichroma™ использовать вдали от вибрационного и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно заметить, что инструмент для тестов ichroma™ создает незначительную вибрацию.
Осторожно обращаться с использованными пробирками для буфера, наконечниками пипетки и картриджами и уничтожать подходящим способом в соответствии местными нормами.
Воздействие большого количества азида натрия может вызвать проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое давление и сердечный ритм, потерю сознания, повреждение легких и сбой дыхания.
ichroma™ ПСА обеспечивает точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий:

- ichroma™ ПСА использовать только с инструментом для тестов на анализаторе ichroma™
- не использовать никакие антикоагулянты кроме ЭДТК.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Картридж остается стабильным 20 месяцев (если закрыт в пакете из фольги) при температуре хранения 4-30ºC.
Буфер в пробирке остается стабильным 20 месяцев при температуре хранения 2-8ºC.
Замещающий реагент во флаконе остается стабильным 20 месяцев при температуре хранения 2-8ºC.
После вскрытия пакета с картриджем сразу же проводить тест.
ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ
Результат(ы) теста может быть положительно ложным в силу перекрестной реакции и/или неспецифичной адгезии некоторых составляющих образца ловить/обнаруживать антитела.
Результат теста может быть отрицательно ложным. Отсутствие отклика антигена-антитела наиболее часто, если эпитоп маскируется какими-то неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или деградация антитела со временем и/или под воздействием температуры может приводить к отрицательно ложному результату, т.к.в этом случае антитела не распознают антиген.
Другие факторы могут создавать помехи в тесте и приводить к ошибочным результатам, например, технические/методические ошибки, деградация компонентов/реагентов теста либо присутствие веществ в исследуемых образцах, создающих помехи.
Для любого клинического диагноза, основанного на результатах теста, необходимо всестороннее решение участвующего врача, клинические симптомы и другие релевантные результаты теста.
МАТЕРИАЛЫ В ПОСТАВКЕ
РЕФ i-CHROMA PSA-25
Комплектующие ichroma™ ПСА
Коробка с картриджем

Картриджи	25
ID чип	1
Руководство пользователя	1
Капиллярные трубки	25
Коробка с пробирками для буфера для обнаружения	
Пробирки для буфера	25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПОД ЗАКАЗ

Перечисленное ниже можно приобрести отдельно от ichroma™ ПСА.

Просим обращаться в наш отдел продаж за пробной информацией.

Инструмент для ichroma™ тестов

Считывающие устройство ichroma™ РЕФ FR203

ichroma™ II РЕФ FPRR021

ichroma™ D РЕФ 13303

ichroma™ принтер РЕФ FPRR007

Маркер рака производства Boditech РЕФ CFPO-94.

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Вид образцов для анализатора ichroma™ ПСА– цельная кровь/сыворотка/плазма крови человека.

Рекомендуется исследовать образец в течение 24 часов после забора.

Сыворотку или плазму следует отделять от сгустка путем центрифугирования в течение 3 часов после забора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, невозможно выполнить тест в течение 24 часов, не медленно замораживают сыворотку или плазму при температуре ниже -20°С. Образцы, хранившиеся в замороженном состоянии в течение 3 месяцев, не влияют на результаты теста.

Тем не менее, образец цельной крови не следует хранить всегда в морозильной камере.

После замораживания образец можно размораживать один раз и только для исследования, т.к.повторное замораживание и размораживание могут привести к изменению показателей теста.

Образцы крови из пальца берут следующим образом.

- Руку кладут ладонью вверх. Кровь обычно берут из среднего или безымянного пальца не доминантной руки. Прерывисто надавливают в направлении кончика пальца.

- Протирают кончик пальца чистой салфеткой, смоченной в спирту.

- Палец должен полностью высохнуть, иначе кровь не образует каплю во влажном месте прокола и потому что остаточный спирт на кончике пальца может разбавлять образец крови и влиять на результат теста.

- Держат палец и прокол кончика пальца, твердо сдавливая новым стерильным ланцетом не в центральном положении.

- Вытирают первую каплю крови стерильной марлевой салфеткой или ватным диском.

- Массажируют палец в направлении к кончику для образования новой капли крови. Кровь легко потечет, если удерживать палец ниже локтя.

- Берут капиллярную трубку за ручку и прикасаются отверстием к капле крови.

- Иногда может понадобиться снова массажировать палец для получения дополнительной капли крови, что заполнить капиллярную трубку.

ПОДГОТОВКА ТЕСТА

Проверяют содержимое ichroma™ ПСА: запакованный картридж, пробирки для буфера обнаружения, ID чип и капиллярные трубки.

Номер партии картриджа должен совпадать с ID чипом, замещающим буфером, а также с буфером обнаружения.

Непосредственно перед исследованием выдерживают запакованный картридж (если хранился в холодильнике) и пробирку с буфером для обнаружения при комнатной температуре не менее 30 минут. Картридж кладут на чистую ровную поверхность, очищенную от пыли.

Включают инструмент для тестов ichroma™.

Вставляют ID чип в порт инструмента для ID чипа для тестов ichroma™.

Нажимают кнопку SELECT на инструменте для тестов ichroma™ (см.подробную информацию и рабочие инструкции в руководстве по проведению тестов «Инструмент для ichroma™».

ПОРЯДОК ИСПЫТАНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1)Переносят пипеткой 75 μл образца (сыворотка/плазма/контрольный образец крови человека) в пробирку с буфером для обнаружения.
2) Закрывают крышкой пробирку с буфером для обнаружения и тщательно перемешивают образец, встряхивая, примерно, 10 раз (смесь образца используют немедленно).
3) Капают 75 μл смеси образца и загружают ее в ячейку для образца на картридже.
4) Оставляют картридж с загруженным образцом при комнатной температуре на 15 минут.

⚠ *Сканируют картридж с загруженным образцом сразу же после истечения инкубационного времени. В противном случае результат теста будет неточным.*

5) Для сканирования картриджа с загруженным образцом вставляют его в штатив картриджа инструмента для ichroma™ тестов. Проверяют правильное направление картриджа, затем вставляют картридж в штатив. На картридже специальной для этого нанесена стрелка.
6) Нажимают кнопку SELECT на инструменте для тестов ichroma™, чтобы начать сканирование.
7) Инструмент для тестов ichroma™ начнет немедленно сканирование картриджа с загруженным образцом.
8) Читают результаты теста на экране дисплея инструмента для тестов ichroma™.

РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Инструмент для тестов ichroma™ рассчитывает автоматически результаты теста и показывает концентрацию ПСА в исследуемом образце в нг/мл
Отключение (стандартный диапазон) 4,00 нг/мл. Если результат теста выше 4,00 нг/мл, необходимо сразу же обратиться к врачу для дальнейшего подробного исследования. Результат теста ниже 4,00 нг/мл не исключает полностью вероятность нарушения функции простаты.
Рабочий диапазон 0,1-100 нг/мл (для сыворотки/плазмы)
0,5-100 нг/мл (для цельной крови).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и валидации метода количественного определения и должны проводиться с регулярными интервалами.
Контрольные тесты должны проводиться сразу после вскрытия новой тест-партии во избежание изменения процедуры теста.
Тесты контроля качества следует также проводить в случае возникновения вопросов касательно валидности результатов теста.
Контрольные материалы не поставляются с анализатором ichroma™ ПСА. Обращайтесь в отдел продаж Boditech Med Inc. за подробной информацией по заказу контрольных материалов. (См.инструкции пользователя контрольных материалов).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность. В образцах для тестирования присутствуют биомолекулы, такие как гемоглобин, билирубин, триглицериды, кислота аскорбиновая, глюкоза, карциноэмбрионный антиген (CEA), альфа-фетопротеин (AFP), С-реактивной протеин (CRP), миоглобин, альбумин и каллекреин плазмы/тканей в концентрации выше их нормального физиологического уровня. Но это не создает помех для измерений на анализаторе ichroma™ ПСА и не ведет к какой-либо значительной перекрестной реактивности.
Прецизионность. Прецизионность одного количественного определения рассчитывал один аналитик, который проверял различную концентрацию контрольного стандартного образца десять раз, каждый раз на трех различных партиях ichroma™ ПСА.
Прецизионность нескольких количественных определений подтверждалась 3 разными аналитиками на 3 различных партиях при тестировании три раза каждой концентрации.

<Внутри одного количественного определения ichroma™ ПСА>

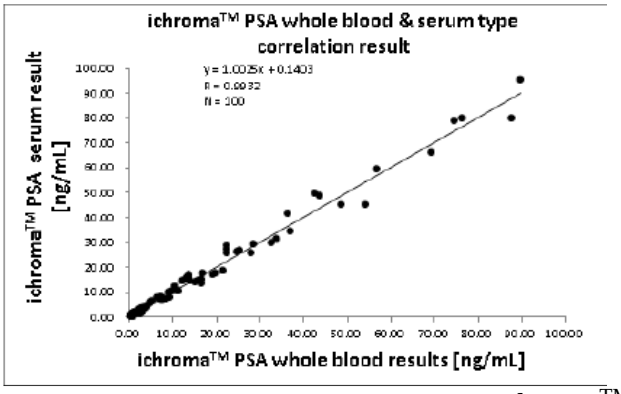
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПСА (нг/мл)	Сыворотка/плазма		Цельная кровь	
	Среднее	Коэффициент вариации(%)	Среднее	Коэффициент вариации(%)
0,5	0,50	7,0	0,53	9,8
4	4,06	6,5	4,00	4,1
25	25,44	5,3	25,93	4,2

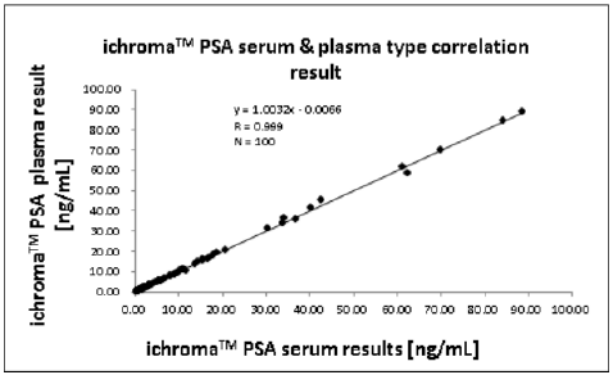
<Между несколькими количественными определениями ichroma™ ПСА>

ПСА (нг/мл)	Сыворотка/плазма		Цельная кровь	
	Среднее	Коэффициент вариации(%)	Среднее	Коэффициент вариации(%)
0,5	0,50	6,8	0,52	8,7
4	4,1	6,0	4,1	5,2
25	25,9	4,9	25,4	3,6

Корреляция результатов исследования образцов цельной крови, сыворотки и плазмы. Корреляцию результатов теста на ichroma™ ПСА оценивали на 200 образцах цельной крови и совпадающей сыворотки. Уровень ПСА в каждом образе крови сравнивали с соответствующим уровнем в сыворотке. Измеряли 100 наборов концентрации ПСА и сравнивали по одной партии ichroma™ ПСА, коэффициент корреляции был 0,9932.



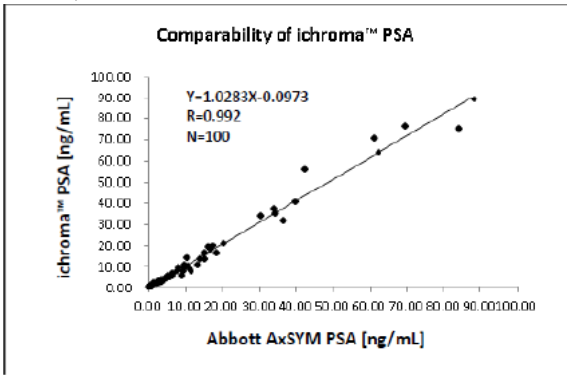
Подобным способом проводилась корреляция результатов ichroma™ ПСА, полученных от образцов плазмы, и соответствующих образцов сыворотки, которые также проходили оценку. Каждый образец крови был отобран в две разные пробирки для анализа; в одну был добавлен ЭДТА для получения образца плазмы, а во вторую антикоагулянт не добавлялся, для того, чтобы остался образец сыворотки. 100 различных наборов образцов плазмы и соответствующих образцов сыворотки были подготовлены и была измерена концентрация ПСА каждого образца и затем было произведено сравнение, с использованием одной партии теста ichroma™ ПСА. Коэффициент корреляции составил 0,999.



Сопоставимость. Концентрацию ПСА в 100 образцах сыворотки определяли количественно по отдельности с помощью теста ichroma™ ПСА и системы Abbott AxSYM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Abbott Laboratories, США) в соответствии с заданными методами испытаний. Сравнивали результаты тестов и изучали сопоставимость по линейной регрессии и коэффициенту корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами был Y=1,0283X+0,0973, а R=0,992 соответственно.



Примечание. См.таблицу ниже для идентификации различных символов

	Достаточно для н-количества тестов
	См.руководство пользователя
	Использовать до даты
LOT	Код партии
REF	Каталожный №
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель ЕС
IVD	Медицинский прибор для диагностики *in vitro*
	Предел температуры
	Не использовать повторно
CE	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским диагностическим приборам *in vitro*

ЛИТЕРАТУРА

1. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin. Chem. 1999; 45:1676-1678.
2. Woolf SH, Rothemich SF. SCREENING FOR PROSTATE CANCER: The Roles of Science, Policy, and Opinion in determining what is best for Patients. Annu. Rev. Med. 1999; 50:207-521.
3. Frankel S, Smith GD, Donovan J, Neal D. Screening for prostate cancer. Lancet 2003; 361:1122-1128.
4. Jung K, Klinggr P, Brux B, et al. Preanalytical Determinants of Total and Free Prostate-Specific Antigen and Their Ratio: Blood Collection and Storage Conditions. Clin. Chem. 1998; 44:685-688.

For technical assistance; please contact:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
Tel: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE 0123
CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Царик Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ № : INS-TN_G-EN (Пересмотр 05)
Дата пересмотра : 4 апреля 2018 года

Кардиология

AFIAS
Tn-I Плюс

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS Tn-I Плюс представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения сердечного тропонина-I (Tn-I) в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Этот тест полезен в качестве средства контроля и мониторинга острого инфаркта миокарда (ОИМ).

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Сердечные тропонины в настоящее время являются наиболее чувствительными и специфическими биохимическими маркерами некроза миокарда. Существует три типа тропонина в волокнах сердечной мышцы. Это тропонин-C, -I и -T. Вместе они способствуют сокращению волокон сердечной мышцы. Клиническое измерение сывороточного Tn-I стало важным инструментом в диагностике острого инфаркта миокарда. Сывороточный Tn-I является более надежным, чем креатинкиназа, в качестве прогностического маркера у людей с ишемической болью в груди. Национальные и международные научные организации предложили использовать тропонины, Tn-I и Tn-T, при внедрении новых диагностических стратегий у пациентов с острым коронарным синдромом.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; высушенное детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело. Эти комплексы затем мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими наборами иммобилизованных антител на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала. Затем сигнал обрабатывается считывающим устройством, чтобы получить концентрацию Tn-I в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS Tn-I Плюс состоит из картриджа, наконечника пипетки, идентификационного (ID) чипа и инструкции по эксплуатации.

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонент детектора и компонент картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, на мембране которой содержатся антитела против Tn-I человека на тест-линии, а стрептавидин на контрольной линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Детекторная часть содержит античеловеческий Tn-I-флуоресцентный конъюгат, биотин-БСА-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картридж и идентификационный чип) должны совпадать.

■ Не разрешается производить обмен компонентов тест-набора из различных серий или использовать компоненты набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже открыт.

■ Замороженные образцы следует размораживать только один раз. Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образцы с гемолизом тяжелой степени и гиперлипидемией следует избегать и отбирать повторно.

■ Как минимум в течение 30 минут перед использованием дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры, оставив его в комнате.

■ **AFIAS Tn-I Плюс** а также прибор для измерения тестов AFIAS следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. Следует отметить, что при нормальном использовании прибор может генерировать небольшую вибрацию.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

■ **AFIAS Tn-I Плюс** предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS Tn-I Плюс** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме **гепарина и цитрата натрия**.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP-35

Компоненты **AFIAS Tn-I Плюс**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS Tn-I Плюс**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Boditech Tn-I Плюс контроль Кат. № CFPO-212**
- **Boditech Tn-I Плюс калибратор Кат. № CFPO-213**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS Tn-I Плюс** - человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотку или плазму следует немедленно заморозить при температуре ниже -20 ° C. Замораживание при хранении образца до 3 месяцев не влияет на качество результатов.

■ Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS Tn-I Плюс**, как описано ниже: картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Возьмите 100 μл образца с помощью пипетки и поместите его в лунку для образцов на картридже.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа

3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

4) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

5) Результат теста будет отображен на экране через 12 минут.

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию Tn-I в испытуемом образце в нг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Рабочий диапазон **AFIAS Tn-I Плюс** составляет 0,01-15,00 нг/мл.

■ **Ожидаемые значения**

- В исследованиях, проведенных с помощью анализа **AFIAS Tn-I Плюс** с участием 100 здоровых добровольцев в Корее, верхний референтный предел (99-й процентиль) для Tn-I составлял 0,03 нг/мл. Самая низкая концентрация с КВ, меньшей или равной 10% в анализе **AFIAS Tn-I Плюс**, составляла 0,03 нг/мл.

- Из-за кинетики высвобождения Tn-I, результат ниже предела принятия решения в течение первых часов после появления симптомов не исключает определенным образом инфаркта миокарда. Если инфаркт миокарда все еще подозревается, повторите тест через соответствующие интервалы.

- Для диагностики ОИМ рекомендуется уровень отсечения 0,3 нг/мл Tn-I, так как это дает оптимальные результаты при 91% чувствительности и 92,1% специфичности. Однако лаборатории должны устанавливать собственные диагностические пороговые концентрации на основе клинической практики в своих перспективных учреждениях.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS Tn-I Плюс**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел измерения параметров контрольного образца (LoB)	0,008 нг/мл
- Предел обнаружения (LoD)	0,01 нг/мл
- Предел количественного определения (LoQ)	0,03 нг/мл

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

Не было обнаружено достоверной перекрестной реактивности с КК-МВ и миоглобином.

Материал для определения перекрестной реактивности	Концентрация (нг/мл)
КК-МВ	60
Миоглобин	1 000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Помехи

Не было обнаружено достоверного внесения помех от L-аскорбиновой кислоты, гемоглобина, холестерина и D-глюкозы.

Материал для внесения помех	Концентрация
L-аскорбиновая кислота	8,5 моль/л
Гемоглобин	10 г/л
Холестерин	65 ммоль/л
D- глюкоза	275 ммоль/л

- **Прецизионность**

- Между сериями

Один человек проверял три разных серии **AFIAS Tn-I Плюс**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между экспертами

Три разных эксперта проверяли **AFIAS Tn-I Плюс**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один эксперт проверял **AFIAS Tn-I Плюс** в течение пяти дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами определения

Один эксперт проверял **AFIAS Tn-I Плюс** в трех разных местах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Образцы цельной крови								
Tn-I	Между сериями		Между экспертами		Между днями		Между местами определения	
[нг/мл]	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
0,50	0,52	6,13	0,51	4,17	0,50	5,13	0,51	4,87
3,00	3,34	5,56	2,98	3,97	3,13	4,78	3,09	3,94
10,00	10,73	5,19	9,99	4,03	10,11	6,52	10,20	4,03

Образцы сыворотки/плазмы								
Tn-I	Между сериями		Между экспертами		Между днями		Между местами определения	
[нг/мл]	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
0,50	0,51	4,67	0,50	3,95	0,49	4,66	0,49	3,56
3,00	3,16	4,99	3,04	4,01	2,97	5,03	3,02	4,71
10,00	9,94	5,35	10,03	4,42	9,85	4,90	10,19	5,01

- **Точность**

Точность была подтверждена тестированием трех различных серий десять раз с каждой отдельной концентрацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы цельной крови						
Tn-I [нг/мл]	Серия 1		Серия 2		Серия 3	
	Среднее	Извлечение (%)	Среднее	Извлечение (%)	Среднее	Извлечение (%)
10,00	9,40	94	10,45	105	10,55	106
5,00	4,89	98	5,02	100	4,97	99
2,50	2,42	97	2,49	100	2,53	101
1,25	1,23	98	1,27	102	1,24	99
0,65	0,63	97	0,66	102	0,66	102
Образцы сыворотки/плазмы						
Tn-I [нг/мл]	Серия 1		Серия 2		Серия 3	
	Среднее	Извлечение (%)	Среднее	Извлечение (%)	Среднее	Извлечение (%)
10,00	9,89	99	10,23	102	10,14	101
5,00	4,98	100	5,03	101	5,01	100
2,50	2,45	98	2,52	101	2,47	99
1,25	1,25	100	1,28	102	1,26	101
0,65	0,63	97	0,67	103	0,62	95

Сопоставимость

Используя BioMerieux Vidas в качестве контрольного эталонного устройства для **AFIAS Tn-I Plus**, 59 клинических образцов были независимым образом протестированы на концентрацию Tn-I, следуя процедуре для каждого прибора. Результаты обоих методов испытаний были проанализированы, и их сопоставимость была исследована с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Коэффициент корреляции между двумя методами был найден равным 0,98 (Y = 2,04 X).

ЛИТЕРАТУРА

1. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson. Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.

2. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16;S13-S16.

3. David M. Bunk and Micahel J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219

4. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216 -1220.

5. Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. Theharmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.

6. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333- 41.

7. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiacspecific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996;335:1342 -9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
LOT	Код серии
REF	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
IVD	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
CE	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кардиология

AFIAS
СК-МВ

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS СК-МВ представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения изофермента-МВ креатинкиназы (КК) (характерного для сердечной мышцы) в цельной крови/сыворотке/ плазме человека. Этот тест полезен в качестве средства контроля и мониторинга острого инфаркта миокарда (ОИМ) и острого коронарного синдрома (ОКС).

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Креатинкиназа (КК), также известная как креатинфосфокиназа или фосфокреатинкиназа, представляет собой фермент, экспрессируемый различными тканями и типами клеток. Разрушение клеточных мембран, обусловленное гипоксией или другими повреждениями, высвобождает КК из клеточного цитозоля в системный кровоток. КК представляет собой димерный фермент, состоящий из двух субъединиц, которые могут быть или B-типа (тип, характерный для мозга) или M-типа (тип, характерный для мышцы). Эти субъединицы объединяются с образованием трех изоферментных форм: КК-ВВ, КК-ММ и КК-МВ. Эти изоферменты экспрессируются на разных уровнях в разных тканях человека. Хотя КК-ММ является наиболее распространенным изоферментом КК в сердечной мышце, КК-МВ составляет около 20% от общего количества КК в ткани сердечной мышцы. Повышенные уровни общего КК не специфичны для ткани миокарда и могут наблюдаться у пациентов с повреждением скелетных мышц и некоторыми другими нарушениями, но поскольку КК-МВ более специфична для ткани миокарда, уровни КК-МВ наряду с общим содержанием КК можно рассматривать как важный диагностический показатель инфаркта миокарда. Концентрация КК-МВ у здорового взрослого человека ниже 7,0 нг/мл, но она значительно увеличивается при некоторых болезненных заболеваниях, главным образом первичного коронарного синдрома, повреждения миокарда и инфаркта. Было обнаружено, что КК-МВ является более чувствительным и ранним индикатором повреждения миокарда, потому что она имеет более низкий базальный уровень и намного более узкий нормальный диапазон. В медицинской литературе часто встречаются данные, что после острого инфаркта миокарда уровни КК-МВ повышаются через 4–9 часов после появления боли в груди, достигают пика через 10–24 часа и возвращаются к норме в течение 2–3 дней. Использование уровня КК-МВ в процентах от общего КК в диагностике инфаркта миокарда является наиболее важным клиническим применением измерений КК в клинической химии.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для проведения тестирования AFIAS, чтобы показать концентрацию КК-МВ в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS CK-MB состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации».

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонента детектора и компонента картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против КК-МВ человека на тест-линии, а стрептавидин на контрольной линии.

■ Детекторная часть содержит античеловеческий КК-МВ -флуоресцентный конъюгат, биотин-БСА-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картридж и идентификационный чип) должны совпадать.

■ Не разрешается никакого обмена компонентами тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно картриджи. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать.

■ Как минимум в течение 30 минут перед использованием дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ Прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию во время использования.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

AFIAS CK-MB предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS CK-MB** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь	K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА, Натрий-гепарин, Литий-гепарин
Плазма	
Сыворотка	Не применимо

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный(ые) результат(ы), обусловленный(ые) перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP-13

Компоненты **AFIAS СК-МВ**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS СК-МВ**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль сердца Boditech Кат. № CFPO-98**
- **Калибратор сердца Boditech Кат. № CFPO-110**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS СК-МВ** - человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотку или плазму следует немедленно заморозить при температуре ниже -20 ° C. Замораживание при хранении образца до 3 месяцев не влияет на качество результатов.

■ Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS СК-МВ**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Возьмите 100 μл образца с помощью пипетки и налейте его в лунку для образцов на картридже.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа

3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

4) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

5) Результат теста будет отображен на экране через 12 минут.

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию КК-МВ в испытуемом образце в нг/мл.
- Отсекаемое (Референтное значение): 7 нг/мл
- Рабочий диапазон **AFIAS СК-МВ** составляет 3 – 100 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS СК-МВ**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел измерения параметров контрольного образца (LoB) 0,104 нг/мл

- Предел обнаружения (LoD) 0,181 нг/мл

- Предел количественного определения (LoQ) 3,0 нг/мл

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

Не было обнаружено достоверной перекрестной реактивности от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS CK-MB**.

Материал	Концентрация (нг/мл)
Тропонин-I	100
Миоглобин	2 000
BNP (мозговой натрийуретический пептид)	100

- Помехи

Не было обнаружено достоверного внесения помех от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS CK-MB**.

Материал	Концентрация
Гепарин	8 000 Ед./л
Гемоглобин	20 г/дл
Альбумин	100 г/дл
ЭДТА	3,4 μмоль/л

■ Прецизионность

[Внутрианалитическая прецизионность] Для проверки внутрианалитической прецизионности один человек тестировал три различные партии **AFIAS CK-MB**, по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

КК-МВ Концентрация (нг/мл)	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	CV (%)
3,9	3,97	4,01	3,92	3,97	5,5
27,0	27,95	26,44	27,98	27,46	7,0
53,0	51,82	54,06	53,45	53,11	5,6

[Прецизионность между разными анализами] Для проверки прецизионности между разными анализами в одинаковых условиях три эксперта протестировали три разные серии **AFIAS CK-MB**; три раза при каждой концентрации контрольного стандарта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КК-МВ Концентрация (нг/мл)]	Эксперт A	Эксперт B	Эксперт C	Среднее	CV (%)
3,9	3,9	3,8	4,1	3,9	7,6
27,0	27,8	27,5	26,9	27,4	5,1
53,0	52,5	51,8	51,5	51,9	7,4

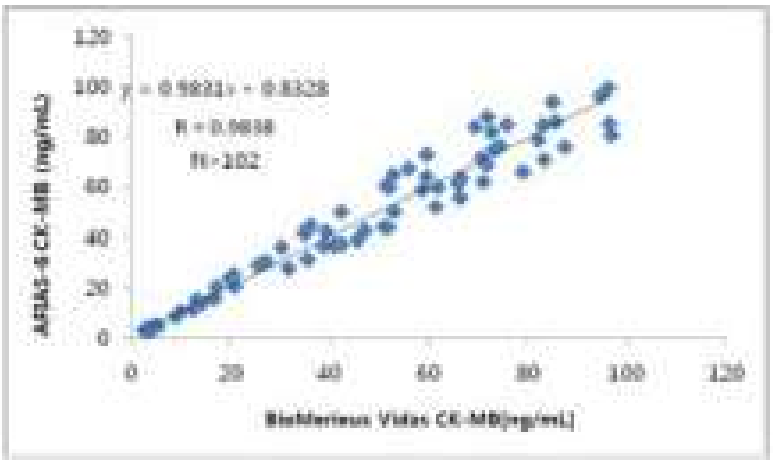
Точность

Точность была подтверждена для трех различных серий, которые тестировали по десять раз при каждой отдельной концентрации.

КК-МВ (нг/мл)	Среднее	Систематическая ошибка (%)
3,9	3,98	102,6
27,0	27,96	103,7
53,0	49,6	97,7

Сопоставимость

Концентрация КК-МВ в 102 клинических образцах были определены количественным и независимым образом при исследовании с помощью **AFIAS CK-MB** и mini VIDAS® (BioMerieux Inc. Франция) в соответствии с предписанными процедурами испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тест-системами были Y = 0,9831X + 0,8328 и R = 0,9838 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. C. Daniel Cabaniss, Creatine Kinase, in: H.K. Walker, W.D. Hall, J.W. Hurst (Eds.), Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd Ed.,Butterworths, Boston, 1990, pp 161-163.

2. Adams, J.E., Abendschein, D.R., Jaffe A.S., Biochemical markers of myocardial injury:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Is MB creatine kinase the choice for the 1990s, Circulation, 1993; 88: 750-63.

3. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002;118 (Suppl 1):S93-S99.

4. Analysis of creatine kinase, CK-MB, myoglobin, and troponin T time- activity curves for early assessment of coronary artery reperfusion after intravenous thrombolysis Circulation. 1993;87:1542-1550.

5. Simultaneous Rapid Measurement of Whole Blood Myoglobin, Creatine Kinase MB, and Cardiac Troponin I by the Triage Cardiac Panel for detection of Myocardial Infarction Clinical Chemistry 45:2 199-205 (1999).

6. Diagnostic Marker Cooperative Study for the Diagnosis of myocardial Infarction Circulation. 1999;99:1671-1677

7. Bedside Multimarker Testing for Risk Stratification in Chest Pain Units: The Chest Pain Evaluation by Creatine Kinase-MB, Myoglobin, and Troponin I (CHECKMATE) Study Circulation. 2001;103:1832-1837

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
LOT	Код серии
REF	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
IVD	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
CE	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кардиология

AFIAS
D-Димер

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS D-Димер представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения D-димера в цельной крови/плазме человека. Этот тест полезен в качестве средства контроля и мониторинга терапевтической оценки пациентов с тромбоэмболическими заболеваниями.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

D-димер, продукт распада перекрестно-связанного фибрина, образующегося во время активации коагуляционной системы, обычно используется для исключения тромбоэмболической болезни у амбулаторных больных, подозреваемых на наличие тромбоза глубоких вен (ТГВ) и легочной эмболии (ЭЛА). [1] ТГВ и ЭЛА являются относительно распространенными заболеваниями и могут вызывать внезапные фатальные эмболические события в легочных артериях и других областях. [2-3]

Измерение уровня D-димера в плазме было использовано в качестве стратегии скрининга для субклинического ТГВ. Систематический обзор показал, что нормальный диапазон высокочувствительного уровня D-димера точным образом исключает ТГВ у пациентов, классифицированных как имеющие низкую или умеренную клиническую вероятность ТГВ. ТГВ является фактором высокого риска развития инсульта из-за преклонного возраста, гемиплегии и нарушений коагуляции, и ТГВ может вызывать парадоксальный эмболический инсульт через шунт справа налево. Таким образом, важно контролировать уровень D-димера, частоту и характеристики ТГВ у пациентов с острым инсультом. [4-7] Уровень D-димера в плазме оказался полезным для скрининга ТГВ у пациентов с хроническим инсультом, проходящих реабилитацию. [8-10] Национальные и международные научные организации предложили использовать эти маркеры при внедрении новых диагностических стратегий у пациентов с коронарным синдромом. Поскольку D-димер, как известно, является важным прогностическим показателем сердечных заболеваний, его наиболее определяющая роль заключается в мониторинге клинического состояния после лечения и последующей терапии пациентов.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для измерения тестов AFIAS, который отображает концентрацию D-димера в образце.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS D-димер состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа и «Инструкции по эксплуатации».

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонента детектора и компонента картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся античеловеческий D-димер на тест-линии, а стрептавидин на контрольной линии.

■ Компонент детектора содержит античеловеческий D-димер -флуоресцентный конъюгат, биотин-БСА-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа и идентификационного чипа) должны совпадать.

■ Не разрешается никакого обмена между компонентами тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно картриджи. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден.

■ Не храните образец в морозильной камере, так как это может повлиять на испытуемое значение D-димера. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать.

■ Перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ Прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию во время использования.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

AFIAS D-димер предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS D-димер** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь	Цитрат натрия
Плазма	

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный(ые) результат(ы), обусловленный(ые) перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат, обусловленный невосприимчивостью антигена к антителам, что является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP- 4

Компоненты **AFIAS D-димер**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1
- Идентификационный чип	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Инструкция по применению 1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS D-димер**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль D-димер Boditech Кат. № CFPO-101**
- **Калибратор D-димер Boditech Кат. № CFPO-113**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS D-димер** - человеческая цельная кровь/ плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Плазма должна быть отделена от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови.

■ Образец цельной крови не следует хранить в морозильной камере, что может привести к изменению значений тестирования D-димера.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS D-димер**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Возьмите 100 μл образца с помощью пипетки и налейте его в лунку для образцов на картридже.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа

3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

4) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Результат теста будет отображен на экране через 12 минут.

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию D-димера в испытуемом образце в нг/мл (FEU, эквивалентные фибриногеновые единицы).
- Отсекаемое (Референтное значение): 500 нг/мл
- Рабочий диапазон тест-набора **AFIAS D-димер** составляет 505 – 10 000 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS D-димер**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел измерения параметров контрольного образца (LoB) 0,70 нг/мл
- Предел обнаружения (LoD) 10,6 нг/мл
- Предел количественного определения (LoQ) 50,0 нг/мл

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

Не было обнаружено достоверной перекрестной реактивности от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS D-димер**.

Материалы для определения перекрестной реактивности	**Концентрация стандартного материала (нг/мл)**		
	100	**680**	**4700**
		Извлечение (%)	
Свободный билирубин (17 мг/дл)	100,30	100,25	98,54

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конъюгированный билирубин (21 мг/дл)	97,07	99,88	97,84
Гемоглобин (500 мг/дл)	99,54	97,79	95,61
Липемия (50 г/л)	101,65	100,54	95,88
Ревматоидный фактор (500 МЕ/мл)	100,04	99,83	97,39

- Помехи

Не было обнаружено достоверных помех от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS D-димер**.

	Концентрация стандартного материала (нг/мл)		
Вносящие помехи материалы	**100**	**680**	**4700**
	Извлечение (%)		
Билирубин (20 мг/дл)	97,37	97,56	101,52
Триглицериды (20 мг/дл L)	96,88	101,78	99,78
Гемоглобин (1 мг/дл)	97,27	95,39	100,57
Глюкоза (2 г/лL)	95,87	100,73	98,15
Гепарин (8000 МЕ/л)	102,24	96,58	98,24
Общий белок (10 г/дл)	99,81	99,13	98,99

- **Прецизионность**

- Внутрианалитическая

Один человек тестировал три различные серии тест-набора **AFIAS D-димер**, по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между анализами

Три разных человека протестировали три разные серии тест-набора **AFIAS D-димер**; три раза при каждой концентрации контрольного стандарта.

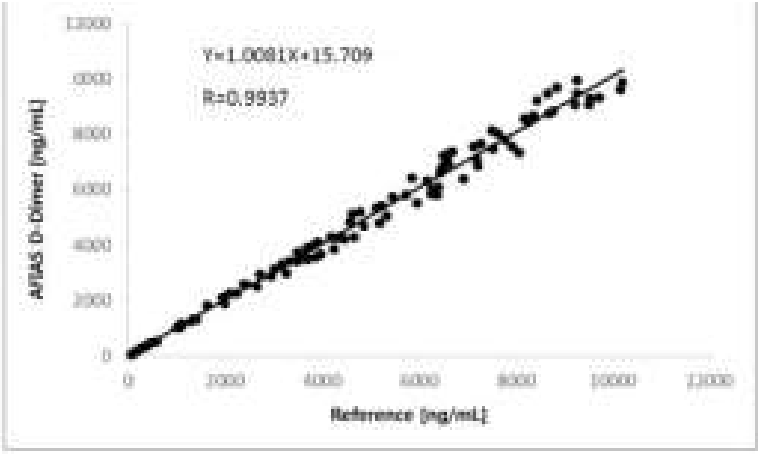
D-димер	Внутрианалитическая			Между анализами		
[нг/мл]	Среднее	SD	CV (%)	Среднее	SD	CV (%)
100	99,6	1,1	1,1	98,0	1,6	1,7
680	674,4	11,7	1,7	676,7	13,7	2,0
4700	4660,3	39,0	0,8	4760,0	8,9	0,2

Сопоставимость

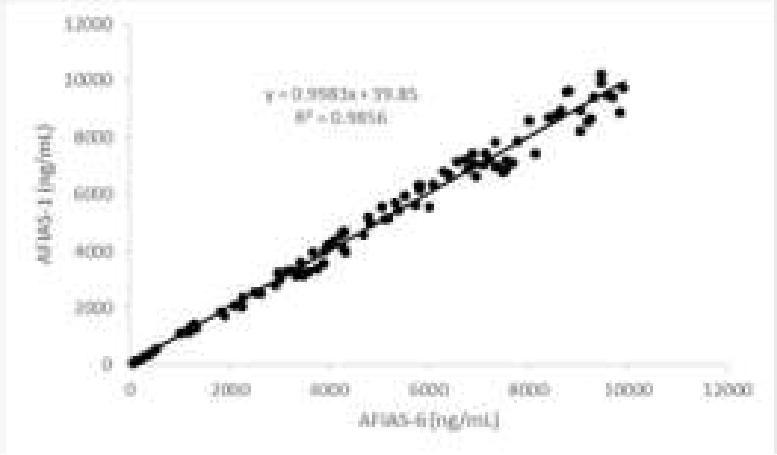
Концентрацию D-димера в 101 клиническом образце определяли количественным и независимым образом с помощью **AFIAS D-димер** и STA®-Liatest® (Stago group, Франция) согласно предписанным методикам испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 1,0081X + 15,709 и R = 0,9937 соответственно.



Кроме того, линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя результатами испытаний, для анализаторов AFIAS и STA®-Liatest®, были Y = 0,9983X + 39,85 и R = 0,9928 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. Performance of two relatively new quantitative D-dimer assays (Innovance D-dimer and xSYM D-dimer) for the exclusion of deep vein thrombosis J.L. Elf K. Strandberg b, P.J. Svensson b J.L. Elf et al. / Thrombosis Research 124 (2009) 701-705.
2. Rowbotham BJ, Caroll P, Whitaker AN, Bunce IH, Cobcroft RG, Elms MJ, et al.Measurement of crosslinked fibrin derivates- use in the diagnosis of venous thrombosis. Thromb Haemost 1987;57:59-61.
3. Stein PD, Hull RD. D-dimer for the exclusion of acute deep vein thrombosis and pulmonary embolism: A systematic review. Ann Intern Med 2004;140(8):589-602. [4] Wells PS, Anderson DR, Bormanis J, Guy F, Mitchell M, Gray L, et al. Value of assessment of pretest probability of deep-vein thrombosis in clinical management. Lancet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1997;350:1795-8.

4. Comparison of an immuno-turbidometric method (STalia_R D-DI) with an established enzyme linked fluorescent assay (VIDAS_R) D-dimer for the exclusion of venous thromboembolism Journal compilation _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2008, 30, 200- 204.
5. Different cut-off values of quantitative D-dimer methods to predict the risk of venous thromboembolism recurrence: a post-hoc analysis of the PROLONG study haematologica | 2008; 93(6) | 901.
6. Performance characteristics of the AxSYM D-dimer assay Sonia L. La'ulu a, Camille M Dominguez b, William L. Roberts c, S.L. La'ulu et al. / Clinica Chimica Acta 390 (2008) 148-151.
7. Analytical performances of the D-dimer assay for the Immulite 2000 automated immunoassay analyser G. LIPPI*, G. L. SALVAGNO*, L. ROSSI*, M. MONTAGNANA*, M. FRANCHINIt, G. C. GUIDI Journal compilation _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2007, 29, 415-420.
8. Diagnostic accuracy of the Triage® D-dimer test for exclusion of venous thromboembolism in outpatients Timothy Ghys , Wim Achtergael, Inge Verschraegen, Jochmans Thrombosis Research (2008) 121, 735-741.
9. Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. Lancet 2005;365:1163-74.
10. VIDAS#{174}D-dimer: fast quantitative ELISA for measuring D-dimer in plasma JEAN-LOUIS PITTET,I* PHILIPPE DE MOERLOOSE,5 GulDo REBER,5 CATHERINE DURAND,1 CECILE VILLARD,2 NADIA PIGA,2 DOMINIQUE ROLLAND,3 SERGE COMBY,4and GEORGES Dupuyl Clinical Chemistry 42, No. 3, 1996.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
	Код серии
	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net
CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-NB_G-EN (Ред. 03) Логотип: boditech
Дата редакции: 14 июня 2018 года

Сердечный

AFIAS
Тест AFIAS NT-proBNP

НАЗНАЧЕНИЕ
Тест AFIAS NT-proBNP представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения NT-proBNP (N-концевой фрагмент предшественника мозгового натрийуретического пептида) в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства диагностики у лиц, с подозрением на наличие хронической сердечной недостаточности.
Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ
N-концевой фрагмент предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) преимущественно секретируется сердечными миоцитами желудочков [1] и выделяется в ответ на стресс миокарда и давление наполнения [2], а также участвует в поддержании гемостаза интраваскулярного объема [3,4]. После стимулирования клеток сердечной мышцы, натрийуретические пептиды продуцируются в виде прогормонов (предшественников мозгового натрийуретического пептида (proBNP)) и расщепляются на два фрагмента, которые секретируются в кровоток в виде 32-аминокислотного активного мозгового натрийуретического пептида и N-концевого фрагмента, состоящего из 76 аминокислот, который представляет собой N-концевой фрагмент предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP). Иммунологический анализ на определение N-концевого фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) широко используется и в настоящее время считается полезным маркером, обладающим высокой степенью диагностической точности, в клинической практике и исследовании сердечнососудистой системы в качестве средства диагностики наличия и степени серьезности сердечной недостаточности (СН) [5,6,7]. Поэтому измерение N-концевого фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) в человеческой крови является полезным не только в случае наличия сердечного заболевания, но также и для оценивания пациентов с подозрением на наличие сердечной недостаточности и для оценки степени заболевания.

ПРИНЦИП
Тест основан на иммунологическом «сэндвич»-методе; высушенное детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образовывая комплексы антиген-антитело, и перемещается на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другими иммобилизованными антителами на тест-полоске.
Чем больше антигенов в образце, тем больше образованных комплексов антиген-антитело, и тем выше интенсивность флуоресцентного сигнала на детекторное антитело, который обрабатывает оборудование для тестов AFIAS для определения концентрации NT-proBNP в образце.

КОМПОНЕНТЫ
Тест AFIAS NT-proBNP состоит из Картриджа, Наконечника пипетки, Идентификационного чипа и Инструкции по использованию.
● Каждый картридж, упакованный в пакет из алюминиевой фольги, содержит два компонента, часть с детектором и часть с картриджем.
● В части с картриджем содержится тест-полоска, на мембране которой иммобилизован античеловеческий N-концевой фрагмент предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) на тест-линии, и иммуноглобулин типа Y цыпленка – на контрольной линии.
● В части с детектором содержится конъюгат античеловеческого N-концевого фрагмента предшественника мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP), меченного флуоресцином,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

конъюгат антител к иммуноглобулину типа Y цыпленка, меченному флуоресцином, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буферном растворе в качестве консерванта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

● Только для использования в диагностике ин-витро.

● Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».

● Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

● Номера партии всех компонентов теста (картридж и идентификационный чип) должны совпадать.

● Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.

● Картридж следует хранить запечатанным в алюминиевом пакете до момента использования. Не используйте картридж, если он поврежден или уже вскрыт.

● При транспортировке образцы следует упаковать в соответствии с нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и/или гиперлипидемические образцы. В этом случае следует произвести забор заново.

● Непосредственно перед использованием поместите картридж и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут.

● Тест AFIAS NT-proBNP, а также оборудование для тестов AFIAS следует использовать вдали от источников вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно отметить, что оборудование для тестов AFIAS может создавать незначительную вибрацию.

● С использованными наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их подходящим способом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.

● Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.

● Тест AFIAS NT-proBNP, даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.

- Тест AFIAS NT-proBNP, следует использовать только с оборудованием для тестов AFIAS.
- Не следует использовать какие-либо антикоагулянты, кроме ЭДТА и гепарина.

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

● Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.

● Тест может дать ложноотрицательные результаты. Отсутствие реакции антигена и антител наиболее типично в том случае, если антигенная детерминанта замаскирована какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлена или захвачена антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигена по прошествии времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.

● Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические неисправности / погрешности, снижение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.

● Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов и прочих необходимых результатов анализов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в пакет из алюминиевой фольги), при условии хранения при температуре от 2 до 8 °C.

● Поместите неиспользованный картридж обратно в запасной запечатываемый пакет для картриджей, содержащий влагопоглотитель. Запечатайте, зажав замок по всей длине. Можно хранить в течение максимум 1 месяца при температуре от 2 до 8 °C.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF SMFP-36

Компоненты теста AFIAS NT-proBNP

• Коробка с картриджем содержит:

- Картридж	24
- Наконечник пипеток (запечатываемый пакет)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по использованию	1
- Запасной запечатываемый пакет для картриджей	1

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от теста AFIAS NT-proBNP.

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

• AFIAS-1 REF FPRR019

• AFIAS-6 REF FPRR020

• Контроль Boditech Cardiac REF CFPO-98

• Калибратор Boditech Cardiac REF CFPO-110

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста AFIAS NT-proBNP: цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

• Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.

• Следует отделить сыворотку или плазму от сгустков посредством центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови. В случае необходимости боле длительного хранения, например, если анализ невозможно провести в течение 24 часов, сыворотка или плазма должны быть незамедлительно заморожены при температуре ниже -20°C. Хранение образца в замороженном виде в течение срока до 3 месяцев не повлияет на качество результатов.

• Однако никогда не следует замораживать образцы цельной крови.

• После замораживания образца, его следует разморозить только один раз и только для цели проведения анализа, поскольку повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению результатов анализа.

НАСТРОЙКА ТЕСТА

● Проверьте компоненты теста AFIAS NT-proBNP указанные далее: картридж, наконечник пипеток, идентификационный чип и инструкция по использованию.

● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике) в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.

● Включите оборудование для тестов AFIAS.

● Очистите коробку для наконечников.

● Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа.

(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1) При помощи пипетки произведите забор 100 мкл образца и загрузите его в лунку для образца на картридже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Вставьте картридж в держатель картриджа.
3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.
4) Нажмите иконку ‘Start’ («Старт») на экране.
5) Результаты теста будут отображены на экране через 12 минут.
* Примечание: Смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов AFIAS для выбора типа образца.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

● Оборудование для тестов AFIAS автоматически подсчитывает результат анализа и отображает концентрацию NT-proBNP исследуемого образца, выраженную в пг/мл.
● Предельное значение (референтное значение): 300 пг/мл.
● Рабочий диапазон теста AFIAS NT-proBNP составляет от 10 до 30,000 пг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

• Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.
● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.
● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.
● Контрольные материалы не предоставляются с тестом AFIAS NT-proBNP. Для получения дополнительной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.
(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● Аналитическая чувствительность:

Предел холостой пробы (LoB)	5.94 пг/мл
Предел обнаружения (LoD)	8.03 пг/мл
Предел количественного определения (LoQ)	10.0 пг/мл

● Аналитическая специфичность:
- Перекрестная реактивность
Значимая перекрестная реактивность указанных материалов с AFIAS NT-proBNP отсутствовала.

Материалы	Концентрация
Тропониновый комплекс	1000 пг/мл
КК-МВ	1000 пг/мл
D-димер	20000 пг/мл
Миоглобин	10000 пг/мл

- Интерференция
Значимая интерференция указанных материалов с AFIAS NT-proBNP отсутствовала.

Материалы	Концентрация
Билирубин	0.4 мМ/л
Холестерин	13 мМ/л
D-глюкоза	60 мМ/л
Гемоглобин	2 г/л
L-аскорбиновая кислота	0.2 мМ/л
Смесь триглицеридов	10 мг/мл

- Антикоагулянт
Значимая интерференция указанных материалов с AFIAS NT-proBNP отсутствовала.

Материалы	Концентрация
ЭДТА	27.5 мг/мл
Гепарин	30 МЕ/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Прецизионность

- Между партиями

Один человек исследовал три различные партии теста AFIAS NT-proBNP, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между лицами

Три различных лица исследовали тест AFIAS NT-proBNP, по десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек исследовал тест AFIAS NT-proBNP в течение пяти дней, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Один человек исследовал тест AFIAS NT-proBNP на трех различных объектах, по пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

Конц. (пг/мл)	Между партиями		Между лицами		Между днями		Между объектами	
	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
10	9.98	5.55	10.01	5.55	9.87	5.11	9.87	6.24
55	55.35	5.20	55.85	5.20	54.11	5.13	54.80	5.15
180	179.46	3.13	178.92	3.13	180.04	3.86	178.65	2.51

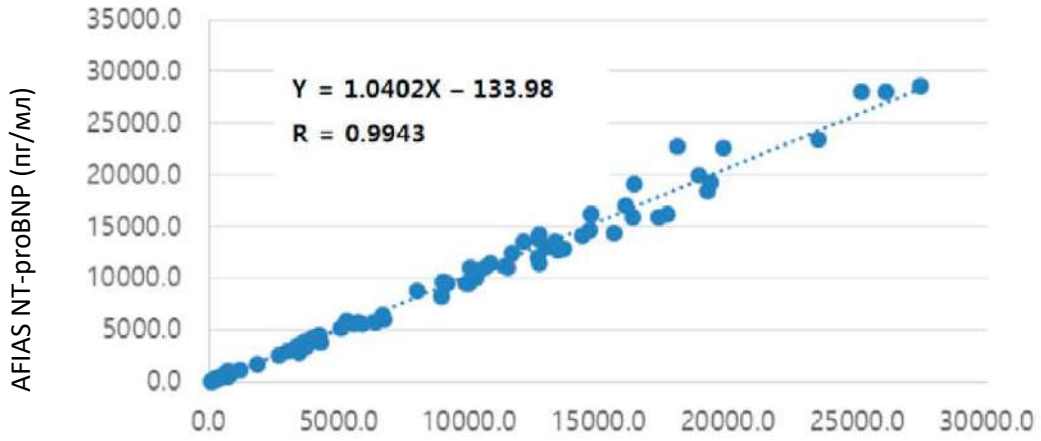
● Точность

Точность была подтверждена посредством исследования трех различных партий теста AFIAS NT-proBNP. Исследования повторялись по 10 раз в различных концентрациях.

Конц. (пг/мл)	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Среднее	СО	КВ (%)	Восстановление (%)
100	97.5	100.2	102.8	100.1	6.9	6.9	100.1
500	482.1	492.4	501.5	492.0	33.3	6.8	98.4
2500	2452.5	2506.0	2464.3	2474.3	130.7	5.3	99.0

● Сопоставимость

Концентрация NT-proBNP в 104 клинических образцах была независимо подсчитана с помощью теста AFIAS NT-proBNP и Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc., Швейцария) в соответствии с надлежащими процедурами исследования. Результаты анализа были сопоставлены, а их сопоставимость была проанализирована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между этими двумя исследованиями составили Y=1.0402 и R = 0.9943 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. A, Puschendorf B, Mair J. Cardiac natriuretic peptides: new laboratory parameters in heart failure patients. Clin Lab 2001; 47: 265-67.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Maeda K, Tsutamoto T, Wada A, Hisanaga T, Kinoshita M. Plasma brain natriuretic peptide as a biochemical marker of high left ventricular end-diastolic pressure in patients with symptomatic left ventricular dysfunction. Am Heart J. 1998 May; 135(5 Pt 1):825-32.
3. Pfister R, Schneider CA. Natriuretic peptides BNP and NT-pro-BNP: established laboratory markers in clinical practice or just perspectives? Clin Chim Acta 2004; 349: 25-38.
4. Cowie M.R., Struthers A.D., Wood D.A., Coats A.S., Thompson S.G., PooleWilson P.A., et al. Value of natriuretic peptides in assessment of patients with possible new heart failure in primary care. Lancet. 1997 Nov 8;350(9088):1349-53.
5. Hobbs F.D., Davis R.C., Roalfe A.K., Hare R., Davies M.K., Kenkre J.E. Reliability of N-terminal pro-brain natriuretic peptide assay in diagnosis of heart failure: cohort study in representative and high risk community populations. BMJ. 2002 Jun 22;324(7352):1498.
6. Hogenhuis J, Voors AA, Jaarsma T, Hoes AW, Hillege HL, Kragten JA, van Veldhuisen DJ. Anaemia and renal dysfunction are independently associated with BNP and NT-proBNP levels in patients with heart failure. Eur J Heart Fail. 2007 Aug;9(8):787-94. Epub 2007 May 25.
7. Ewald B, Ewald D, Thakkinstian A, Attia J.Meta-analysis of B type natriuretic peptide and N-terminal pro B natriuretic peptide in the diagnosis of clinical heart failure and population screening for left ventricular systolic dysfunction. Intern Med J 2008;38: 101-13.

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кардиология

AFIAS
Миоглобин

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS Миоглобин представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения миоглобина в цельной крови/сыворотке/ плазме человека. Этот тест полезен в качестве средства контроля и мониторинга острого инфаркта миокарда (ОИМ).

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Миоглобин является железо- и кислородсвязывающим белком, который содержится как в скелетных, так и в миокардиальных мышцах. Он действует как транспортный белок и участвует в диффузии кислорода в мышечной ткани. Миоглобин представляет собой одноцепочечный глобулярный белок из 154 аминокислот. Он состоит из центрального железосодержащего «гема», который заключен в компактную конфигурацию в виде пучка или призмы, образованную восемью правыми α-спиралями [1,2]. Будучи цитоплазматическим белком с низкой молекулярной массой (17699 дальтон), миоглобин высвобождается в сыворотку быстрее по сравнению с другими сердечными маркерами при повреждении клеток миокарда. Сывороточная концентрация миоглобина увеличивается выше нормального диапазона уже через 1 час после острого инфаркта миокарда (ОИМ), достигает пикового уровня примерно через 4-8 часов после его начала и быстро нормализуется после этого. Таким образом, миоглобин лучше подходит в качестве кардиологического маркера для ранней диагностики ОИМ. Тем не менее, повышенный миоглобин не является специфическим для ОИМ из-за его больших количеств в скелетных мышцах. Несмотря на низкую клиническую специфичность и слабую прогностическую ценность по отношению к ОИМ, миоглобин все еще является многообещающим сердечным маркером, когда другие маркеры, такие как креатинкиназа-изофермент-МВ (КК-МВ) и сердечный тропонин-I (cTn-I), а также другие показатели, такие как клинические признаки и ЭКГ принимаются во внимание для диагностики / подтверждения ОИМ [3-8].

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для измерения тестов AFIAS, который отображает концентрацию миоглобина в образце.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS Миоглобин состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации».

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонент детектора и компонент картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против миоглобина человека на тест-линии, а стрептавидин на контрольной линии.

■ Детекторная часть содержит античеловеческий миоглобин-флуоресцентный конъюгат, биотин-БСА-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картридж и идентификационный чип) должны совпадать.

■ Не разрешается производить обмен компонентов тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ До момента использования картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже открыт.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать и следует отбирать повторно.

■ Непосредственно перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ **AFIAS Миоглобин**, а также прибор для измерения тестов AFIAS следует использовать вдали от источников вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно отметить, что прибор может генерировать небольшую вибрацию.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

■ **AFIAS Миоглобин** предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS Миоглобин** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме **ЭДТА, гепарина и натрия-цитрата**.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP- 34

Компоненты **AFIAS Миоглобин**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS Миоглобин**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1** **Кат. №** FPRR019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль сердца Boditech Кат. № CFPO-98**
- **Калибратор сердца Boditech Кат. № CFPO-110**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS Миоглобин** - человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется исследовать образец в течение 24 часов после отбора.

■ Образцы могут храниться до одного дня при 2-8 ° C до момента исследования.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотку или плазму следует немедленно заморозить при температуре ниже -20 ° C. Замораживание при хранении образца до 3 месяцев не влияет на качество результатов.

■ Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS Миоглобин**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Возьмите 100 μл образца с помощью пипетки и налейте его в лунку для образцов на картридже.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа.

3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

4) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

5) Результат теста будет отображен на экране через 12 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию миоглобина в испытуемом образце в нг/мл.
- Отсекаемое (референтное значение): 70 нг/мл
- Рабочий диапазон тест-набора **AFIAS Миоглобин** составляет 2 – 500 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS Миоглобин**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел измерения параметров контрольного образца (LoB)	1,30 нг/мл
- Предел обнаружения (LoD)	1,95 нг/мл
- Предел количественного определения (LoQ)	2,00 нг/мл

- Перекрестная реактивность

В эксперименте на испытуемых образцах такие биомолекулы, как билирубин, холестерин, D-глюкоза, гемоглобин, L-аскорбиновая кислота, смесь триглицеридов, были добавлены к испытуемому образцу(ам) в концентрациях, намного превышающих их нормальные физиологические уровни в крови. Результаты теста **AFIAS Миоглобин** не показали какой-либо достоверной перекрестной реактивности с этими биомолекулами.

- Помехи

В эксперименте на испытуемых образцах такие биомолекулы, как тропониновый комплекс, КК-МВ, D-димер, NT-proBNP (N-концевой фрагмент мозгового натрийуретического пептида), ЭДТА, гепарин, цитрат натрия, были добавлены к испытуемому образцу(ам) в концентрациях, намного превышающих их нормальные физиологические уровни в крови. Результаты теста **AFIAS Миоглобин** не показали какого-либо достоверного влияния этих биомолекул.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Прецизионность**

- Между сериями

Один человек проверял три разных серии **AFIAS Миоглобин**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между экспертами

Три разных человека проверяли **AFIAS Миоглобин;** пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверял **AFIAS Миоглобин** в течение пяти дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами определения

Один человек проверял одну и тут же серию **AFIAS Миоглобин** в трех разных местах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Концентрация (нг/мл)	Между сериями		Между экспертами		Между днями		Между местами определения	
	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
10	9,98	5,55	10,01	5,55	9,87	5,11	9,87	6,24
55	55,35	5,20	55,85	5,20	54,11	5,13	54,80	5,15
180	179,46	3,13	178,92	3,13	180,04	3,86	178,65	2,51

- **Точность**

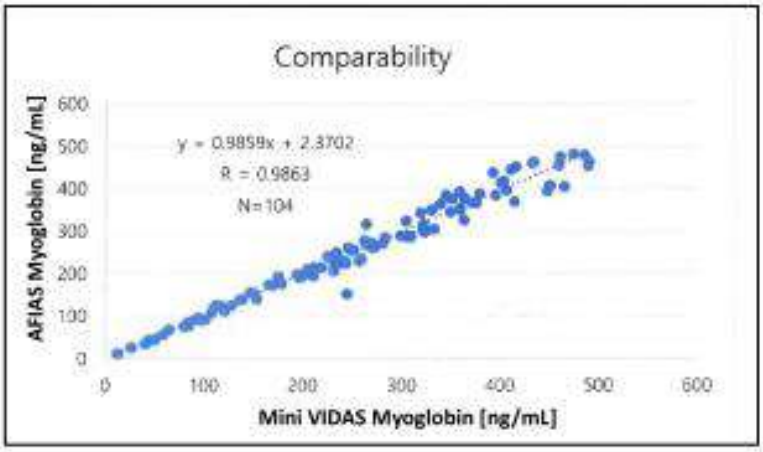
Точность была подтверждена тестированием трех различных серий десять раз с каждой отдельной концентрацией.

Концентрация (нг/мл)	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	CO	КВ (%)	Извлечение (%)
10	9,79	9,69	9,84	9,77	0,56	5,73	97,74
55	55,64	55,77	56,22	55,88	2,04	3,65	101,59
180	179,27	179,81	181,15	180,08	6,10	3,39	100,04

- **Сопоставимость**

Концентрации миоглобина в 104 клинических образцах были определены количественным и независимым образом с использованием **AFIAS Миоглобин** и mini VIDAS® (BioMerieux Inc., Франция) в соответствии с предписанными методиками испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y=0,9859X + 2,3702 и R = 0,9863 соответственно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ЛИТЕРАТУРА

1. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002; 118 (Suppl 1):S93-S99.
2. Cox, MM, Nelson, DL. Lehninger: Principles of Biochemistry, 3rd edition. W.H. Freeman and Company, New York, 2000, 206.
3. Ordway GA, Garry DJ. Myoglobin: An essential hemoprotein in striated muscle. J Exp Biol.. 2004; 207(Pt 20):3441-6.
4. Lewandrowski K, Chen A, Januzzi J. Cardiac markers for myocardial infarction. A brief review. Am J Clin Pathol. 2002:118:S93-9.
5. Vaidya HC. Myoglobin: an early biochemical marker for the diagnosis of acute myocardial infarction. J Clin Immunoassay. 1994; 17:35-39.
6. Gibler WB, Gibler CD, Weinshenker C, et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Ann Emerg Med. 1987; 16:851-856.
7. Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: is MB creatine kinase the choice for the 1990s? Circulation. 1993; 88:750-763.
8. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase-MB mass, creatine kinase isoforms ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem. 1995; 41:1266-1272.
9. Mercer DW. Role of cardiac markers in evaluation of suspected myocardial infarction. Postgrad Med. 1997;102:113-122

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
LOT	Код серии
REF	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
IVD	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
CE	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net
CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опухоль

AFIAS ПСА

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS ПСА представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения простат-специфического антигена (ПСА) в цельной крови/сыворотке/ плазме человека. Этот тест полезен в качестве средства контроля и скрининга рака простаты или других патологий простаты.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Простат-специфический антиген (ПСА), нейтральная сериновая протеаза с химотрипсиноподобной активностью, состоит из одной полипептидной цепи из 237 аминокислот. Он представляет собой внутриклеточный гликопротеин, содержащий 7-8% углеводов в виде одной N-связанной олигосахаридной боковой цепи и имеющий молекулярную массу приблизительно 34 000 Да.

ПСА синтезируется исключительно эпителием простаты и в основном выделяется в сперму. Обычно очень небольшое количество ПСА секретируется и обнаруживается в крови мужчин. Известно, что повышенные уровни ПСА в крови мужчин связаны с некоторыми заболеваниями предстательной железы, такими как простатит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) или рак простаты.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для проведения тестирования AFIAS, чтобы показать концентрацию ПСА в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS ПСА состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации».

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоящий из двух компонентов: компонент детектора и компонент картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, на мембране которой содержатся антитела против ПСА человека на тест-линии, а стрептавидин на контрольной линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Детекторная часть содержит античеловеческий ПСА-флуоресцентный конъюгат, биотин-БСА-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картридж и идентификационный чип) должны совпадать.

■ Не разрешается производить обмен компонентов тест-набора из различных серий или использовать компоненты набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ До момента использования картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден иди уже открыт.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать и следует отобрать повторно.

■ Как минимум в течение 30 минут перед использованием дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ **AFIAS ПСА**, а также прибор для измерения тестов AFIAS следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно отметить, что прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

■ **AFIAS ПСА** предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS ПСА** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме **ЭДТА**.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в запасной пакет с молнией для картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP-9

Компоненты **AFIAS ПСА**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS ПСА**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. № FPRR019**
- **AFIAS-6 Кат. № FPRR020**
- **Контроль маркера опухоли Boditech Кат. № CFPO-94**
- **Калибратор маркера опухоли Boditech Кат. № CFPO-106**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS ПСА** - человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотку или плазму следует немедленно заморозить при температуре ниже -20 ° C. Замораживание при хранении образца до 3 месяцев не влияет на качество результатов.

■ Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS ПСА**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре минимум на 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Возьмите 100 μл образца с помощью пипетки и налейте его в лунку для образцов на картридже.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа

3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

4) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

5) Результат теста будет отображен на экране через 15 минут.

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию ПСА в испытуемом образце в нг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отсекаемое (референтное значение): 4,00 нг/мл. Если результат теста выше 4,00 нг/мл, немедленно свяжитесь с вашим врачом для дальнейшего подробного исследования. Результат теста ниже 4,00 нг/мл не полностью исключает возможность заболевания простаты.
- Рабочий диапазон **AFIAS ПСА** составляет 0,5-100 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS ПСА**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

AFIAS ПСА согласуется с «системой калибрования Hybritech» - первым золотым стандартом для тестирования ПСА, утвержденным FDA (Управлением по контролю качества пищевым продуктов и лекарственных препаратов) США.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Специфичность**

Не было достоверного влияния при введении билирубина, триглицеридов, гемоглобина, глюкозы, гепарина и общего белка. Также не было достоверной перекрестной реактивности с CA125, CA19-9, CA15-3, АФП и РЭА.

- **Прецизионность**

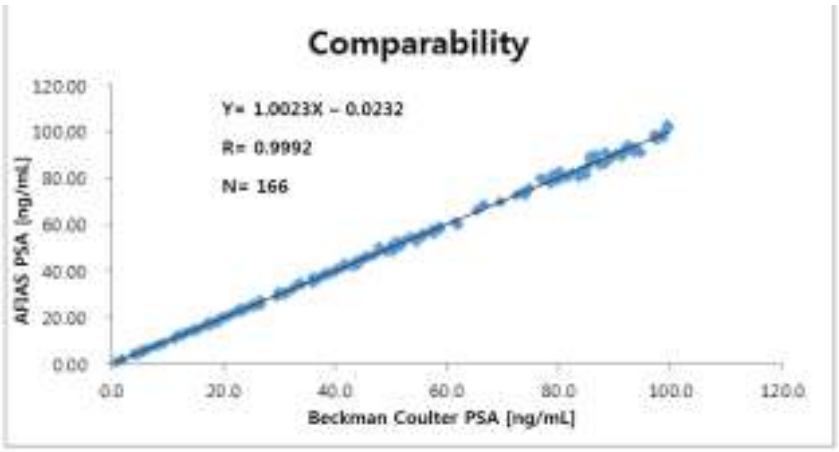
Для проверки прецизионности внутри анализа один человек тестировал три разные серии **AFIAS ПСА**, по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта. Для проверки прецизионности между анализами в одинаковых условиях три человека протестировали три различные серии **AFIAS ПСА**; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

ПСА Концентрация (нг/мл)	**Внутри анализа**			**Между анализами**		
	Среднее	**СО**	**КВ (%)**	**Среднее**	**СО**	**КВ (%)**
4	3,95	0,03	0,79	3,95	0,02	0,61
15	14,79	0,10	0,67	15,01	0,12	0,81
50	49,85	1,28	2,57	50,20	0,33	0,66

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сопоставимость

Концентрации ПСА в 166 клинических образцах была определена независимым образом с помощью **AFIAS ПСА** и Access2 (Beckman Coulter Inc., США) согласно предписанным методикам испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 1,0023X - 0,0232 и R = 0,9992 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin. Chem. 1999; 45:1676-1678.
2. Woolf SH, Rothemich SF. SCREENING FOR PROSTATE CANCER: The Roles of Science,
Policy, and Opinion in determining what is best for Patients. Annu. Rev. Med. 1999; 50:207-521.
3. Frankel S, Smith GD, Donovan J, Neal D. Screening for prostate cancer. Lancet 2003; 361:1122-1128.
4. Jung K, Klinggr P, Brux B, et al. Preanalytical Determinants of Total and Free Prostate-Specific Antigen and Their Ratio: Blood Collection and Storage Conditions. Clin. Chem. 1998; 44:685-688.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

Σ	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
LOT	
REF	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Код серии
	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опухоль

AFIAS AFP

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS AFP представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения альфа-фетопротеина (AFP) в цельной крови/сыворотке/ плазме человека. Этот тест полезен в качестве средства контроля и мониторинга первичной гепатоцеллюлярной карциномы и несеминомной опухоли яичек.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Альфа-фетопротеин (AFP) представляет собой семейство α1-глобулиновых белков плазмы человека и гликопротеин с молекулярной массой приблизительно 70 кДа. AFP вырабатывается преимущественно в печени развивающегося плода. Он может быть обнаружен в материнской крови и в амниотической жидкости, поскольку он выделяется в эмбриональную сыворотку. Значительное повышение концентрации AFP при некоторых злокачественных заболеваниях в основном связано с первичной гепатоцеллюлярной карциномой и несеминомным раком яичек. У 70-90% пациентов с первичной гепатоцеллюлярной карциномой и несеминомным раком яичек отмечается высокий уровень AFP. Высокая концентрация AFP также была обнаружена у ограниченного числа пациентов с диагнозом различных заболеваний, таких как рак желудочно-кишечного тракта, вирусный гепатит, хронический активный гепатит, алкогольный цирроз и аденокарциномы легких, поджелудочной железы и желчного пузыря.

Поскольку хорошо известно, что AFP является важным прогностическим показателем несеминомного рака яичка, его основная роль заключается в мониторинге клинического состояния после лечения и последующей терапии пациентов.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для проведения тестирования AFIAS, чтобы показать концентрацию AFP в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS AFP состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонент детектора и компонент картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против AFP человека на тест-линии, а кроличьи IgG на контрольной линии.

■ Детекторная часть содержит античеловеческий AFP-флуоресцентный конъюгат, антикроличий IgG-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картридж и идентификационный чип) должны совпадать.

■ Не разрешается никакого обмена компонентами тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно картриджи. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать.

■ Как минимум в течение 30 минут перед использованием дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ Прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию во время использования.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

AFIAS AFP предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS AFP** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь	K_2ЭДТА, K_3ЭДТА, Натрий-гепарин
Плазма	
Сыворотка	Не применимо

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный(ые) результат(ы), обусловленный (ые) перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP-27

Компоненты **AFIAS AFP**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS AFP**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль маркера опухоли Boditech Кат. № CFPO-94**
- **Калибратор маркера опухоли Boditech Кат. № CFPO-106**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS AFP** - человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови.

■ Образец сыворотки или плазмы, хранящийся в замороженном виде при -20 ° C в течение 3 месяцев, не показал различий в показателях.

■ Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS AFP**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

Возьмите 100 μл образца с помощью пипетки и налейте его в лунку для образцов на картридже.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа

3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

5) Результат теста будет отображен на экране через 15 минут.

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию AFP в испытуемом образце в нг/мл.
- Референтное значение: ≤ 10,9 нг/мл
- Рабочий диапазон **AFIAS AFP** составляет 5 – 350 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS AFP**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

■ Специфичность

В испытуемых образцах присутствовали такие биомолекулы, как гемоглобин, билирубин, триглицерид, аскорбиновая кислота, глюкоза, РЭА, ПСА, ЩФ, тропонин I, КК-МВ, альбумин и миоглобин в более высоких концентрациях, чем их нормальные физиологические уровни. Но это не мешало проведению тестов AFIAS AFP и не привело к достоверной перекрестной реактивности.

■ Прецизионность

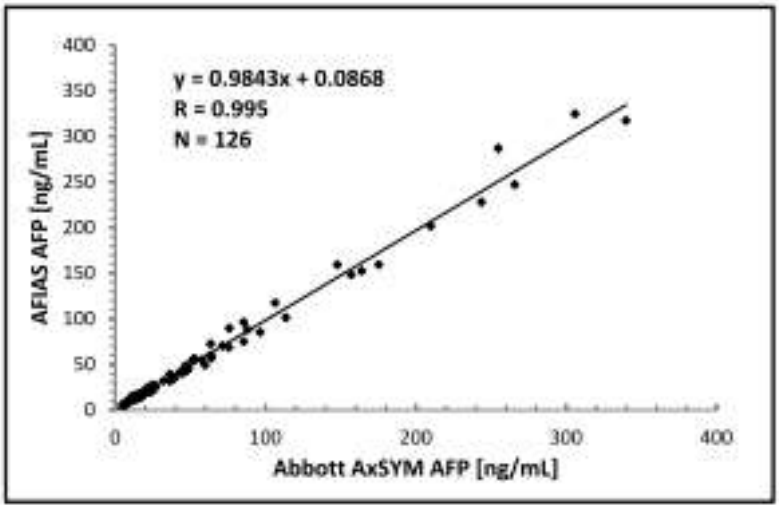
Внутрианалитическая прецизионность была рассчитана одним экспертом, который десять раз проводил тестирование разных концентраций контрольного стандарта каждый раз с тремя различными сериями **AFIAS AFP**. Прецизионность между разными анализами была подтверждена 3 разными экспертами на 3 разных сериях, тестирование проводили десять раз каждой отдельной концентрации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AFP [нг/мл]	Внутрианалитическая			Между разными анализами		
	Среднее	SD (стандартное отклонение)	cv (коэффициент вариации) (%)	Среднее	SD	cv (%)
20	20,51	1,11	5,41	20,66	1,09	5,25
80	79,81	3,49	4,37	82,20	2,55	3,11
175	179,27	4,42	2,46	180,18	5,23	2,90

- **Сопоставимость**

Концентрации AFP в 126 образцах сыворотки были определены количественным и независимым образом с использованием **AFIAS AFP** и системы Abbott AxSYM в соответствии с предписанными процедурами испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тест-системами были Y = 0,9843X + 0,0868 и R = 0,995 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. Tartarinov, Y.S. Detection of embryospecific alpha-globulin in the blood sera of patients with primary liver tumor. Vopr. Med. Khim. 10:90-91 (1964).

2. Mcintire, K.R., Waidmann, T.A., Moertel, C.G. and Go, V.L.W. Serum alpha-fetoprotein in patients with neoplasms of the gastrointestinal tract. Cancer Res. 35:991-996 (1975).

3. Javadpouf, N., Mcintire, K.R. and Waidmann, T.A. Human chorionic gonadotropin (HCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma. Cancer 42:2768-2772. (1978).

4. Chen, D.S. and Sung, J.L. Relationship of Hepatitis B Surface Antigen to serum alpha-fetoprotein in nonmalignant diseases of the lever. Cancer 44:984-992 (1979).

5. Rhoslati,E. and Seppala, M. studies of carcinofetal proteins: Physical and Chemical Properties of Human alpha-fetoprotein. Int. J. Cancer 7:218-225 (1971).

6. Abelev,G.I. Alpha-fetoprotein in oncogenesis and its association with malignant tumors. Adv.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

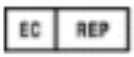
Cancer Res. 7:295-358 (1971).

7. Wespic, H.C. Alpha-fetoprotein: its quantification and relationship to neoplastic disease, ppp 115-129 In Alpha-fetoprotein, Laboratory Procedures and Clinical Applications, Kirkpatirck, A. and Nakamuram R (eds.), Masson Publishing, New York (1981) After Radical Prostatectomy. J. Urol. 142:1082-90 (1989).

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
	Код серии
	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400

Электронная почта: sales@boditech.co.kr

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опухоль

AFIAS CEA

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS CEA представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения ракового эмбрионального антигена (РЭА) в сыворотке/ плазме человека. Этот тест полезен в качестве средства контроля и мониторинга больных раком.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

РЭА является онкофетальным гликопротеином, который обнаруживают на высоких уровнях в толстой кишке эмбриона и на низких уровнях в нормальном эпителии толстого кишечника взрослого человека. РЭА присутствует на аномально высоких уровнях при некоторых доброкачественных заболеваниях и при некоторых злокачественных опухолях, включая рак желудка, тонкого кишечника, ободочной кишки, прямой кишки, поджелудочной железы, печени, молочной железы, яичников, шейки матки и легких[1]. РЭА является 180-кДа гликопротеином, который находится на высоких уровнях в эпителиальных клетках толстой кишки эмбриона во время эмбрионального развития. Уровни РЭА достоверно более низкие в тканях толстого кишечника взрослых людей, но могут немного повышаться при воспалении или возникновении опухоли в эндодермальной ткани, включая желудочно-кишечный тракт, дыхательные пути, поджелудочную железу и молочную железу[2]. РЭА также экспрессируется эпителиальными клетками при некоторых незлокачественных заболеваниях, включая дивертикулит, панкреатит, воспалительные заболевания кишечника, цирроз, гепатит, бронхит и почечную недостаточность, а также у курящих людей[3]. Это делает затруднительным использование определения сывороточного РЭА в качестве чувствительного метода для скрининга рака. Однако сывороточные уровни РЭА полезны при мониторинге людей в отношении рецидива рака[4].

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для проведения тестирования AFIAS, чтобы показать концентрацию РЭА в образце.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS CEA состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации».

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонента детектора и компонента картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против РЭА человека на тест-линии, а куриные IgY на контрольной линии.

■ Детекторная часть содержит античеловеческий РЭА-флуоресцентный конъюгат, антикуриный IgY-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картридж и идентификационный чип) должны совпадать.

■ Не разрешается никакого обмена компонентами тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно картриджи. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать.

■ Как минимум в течение 30 минут перед использованием дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ Прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию во время использования.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

AFIAS CEA предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **AFIAS CEA** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Как использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Плазма	K_2ЭДТА, K_3ЭДТА, Натрий-гепарин
Сыворотка	Не применимо

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный(ые) результат(ы), обусловленный(ые) перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP-21

Компоненты **AFIAS CEA**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Запасной мешок на молнии для картриджа 1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS AFP**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль маркера опухоли Boditech Кат. № CFPO-94**
- **Калибратор маркера опухоли Boditech Кат. № CFPO-106**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS CEA** - человеческая сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови.

■ До проведения тестирования образцы могут храниться вплоть до недели при температуре 2-8 ° C. Если тестирование будет отложено более чем на неделю, образцы следует заморозить при температуре -20 ° C.

■ Образец сыворотки или плазмы, хранящийся в замороженном виде при -20 ° C в течение 2 месяцев, не показал различий в показателях.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS CEA**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

Возьмите 200 μл образца с помощью пипетки и налейте его в лунку для образцов на картридже.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа

3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

4) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

5) Результат теста будет отображен на экране через 12 минут.

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS-6 автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию РЭА в испытуемом образце в нг/мл.
- Референтное значение

  - Некурящие 4 нг/мл

  - Курящие 5 нг/мл (95 % от здоровых лиц)

- Рабочий диапазон **AFIAS РЭА** составляет 1 – 500 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS CEA**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

■ Специфичность

Для проведения испытаний на внесение помех в испытуемых образцах присутствовали такие биомолекулы, как билирубин, липиды и гемоглобин, и такие связанные с заболеваниями маркеры, как NCA (перекрестно-реагирующий неспецифический антиген), в более высокой концентрации, чем их нормальные физиологические уровни. Но это не мешало проведению тестов **AFIAS CEA** и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

не привело к достоверной перекрестной реактивности.

■ Прецизионность

Внутрианалитическая прецизионность была рассчитана одним экспертом, который десять раз проводил тестирование разных концентраций контрольного стандарта каждый раз с тремя разными сериями **AFIAS CEA**. Прецизионность между разными анализами была подтверждена 3 разными экспертами на 3 разных сериях, тестирование каждой отдельной концентрации проводили пять раз.

РЭА	Внутрианалитическая		Между разными анализами	
[нг/мл]	Среднее	cv (коэффициент вариации) (%)	Среднее	cv (%)
6,5	6,86	8,66	6,81	7,76
65	68,54	3,81	67,13	4,49
130	131,67	5,12	129,23	5,60

- **Сопоставимость**

Концентрации AFP в 100 клинических образцах были определены количественным и независимым образом с использованием **AFIAS CEA** и системы Beckman Coulter Access2 в соответствии с предписанными процедурами испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тест-системами были Y = 0,9857X - 1,108 и R = 0,996 соответственно.

ЛИТЕРАТУРА

1. Jothy, S., S-Y. Yuan, and K. Shirota. 1993. Transcription of carcinoembryonic antigen in normal colon and colon carcinoma. Am. J. Pathol. 143:250-257.

2. Benchimol, S., A. Fuks, S. Jothy, M. Beauchemin, K. Shirota, and C.P. Stanners. 1989. Carcinoembryonic antigen, a human tumor marker, functions as an intercellular adhesion molecule. Cell 57:327-334.

3. Oikawa, S., C. Inusuka, M. Kuroki, Y. Matsuoka, G. Kosaki, and H. Nakazato. 1989. Cell

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

adhesion of non-specific cross-reacting antigen (NCA) and carcinoembryonic antigen (CEA) expressed on CHO cell surface: homophilic and heterophilic adhesion. Biochem. Biophys. Res. Commun. 164:39-45.

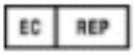
4. Averbach, A.M., and P.H. Sugarbaker. 1995. Use of Tumor Markers and Radiologic Tests in Follow-up. In Cancer of the Colon, Rectum and Anus.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
	Код серии
	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03

Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сахарный диабет

AFIAS HbA1c

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS HbAlc представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения HbA1c (гемоглобина A1c) в человеческой цельной крови. Этот тест полезен в качестве средства контроля и для рутинного мониторинга продолжительного гликемического состояния у пациентов с сахарным диабетом.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Гликированный белок образуется посттрансляционным образом благодаря медленной, неферментативной реакции между глюкозой и аминогруппами на белках. HbA1c является полезным с клинической точки зрения показателем гликемии умеренного типа в течение предшествующих 120 дней, средней продолжительности жизни эритроцитов. Тщательно контролируемые исследования документальным образом подтвердили тесную взаимосвязь между концентрациями HbA1c и гликемией умеренного типа. HbA1c считают более достоверным параметром при мониторинге гликемии по сравнению с гликемическими показаниями с использованием традиционного глюкометра.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для измерения тестов AFIAS, который отображает содержание гликированного гемоглобина в процентах от общего гемоглобина в крови.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS HbAlc состоит из «Картриджа», «С-наконечника» (капиллярной трубочки), «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации».

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из трех компонентов: буфера для обнаружения, буфера для гемолиза и картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против HbAlc человека на тест-линии, а кроличьи IgG на контрольной линии.

■ Компонент буфера для обнаружения содержит античеловеческий HbAlc-флуоресцентный конъюгат, антикроличий IgG-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

■ Компонент буфера для гемолиза содержит неионный детергент и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

■ С-наконечник (капиллярная трубочка) представляет собой полезный инструмент для проведения тестирования в месте оказания медицинской помощи, для которого требуется небольшой объем капиллярной крови из кончика пальца, пятки (у младенцев) или мочки уха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картридж и идентификационный чип) должны совпадать.

■ Не разрешается никакого обмена компонентами тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно картриджи. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен храниться в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать, и он должен быть отобран повторно.

■ Как минимум в течение 30 минут перед использованием дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ Прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию во время использования.

■ С использованными С-наконечниками и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

AFIAS HbA1c предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS HbA1c** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь	Na_2 ЭДТА, K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА, Цитрат натрия, литий-гепариг

С-наконечник следует использовать, когда удовлетворены указанные ниже условия.

- С-наконечник, входящий в набор, рекомендуется использовать для получения правильного результата теста.

- Капиллярная кровь должна быть протестирована сразу же после отбора.

- Не оставляйте С-наконечник после отбора крови, немедленно проведите тестирование.

- Излишки капиллярной крови вокруг С- наконечника следует вытирать.

- Во избежание перекрестного загрязнения, пожалуйста, не используйте С-наконечник повторно для нескольких образцов.

- Картридж AFIAS должен быть вставлен и помещен в держатель картриджа до отбора образца крови.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный(-ые) результат(-ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат из-за невосприимчивости антигена к антителам, что является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° С.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с влагопоглотителем. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° С.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP-28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты **AFIAS HbA1c**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- С- наконечник (мешок на молнии, 10 μл)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS HbA1c**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. № FPRR019**
- **AFIAS-6 Кат. № FPRR020**
- **Контроль Boditech HbAlc Кат. № CFPO-96**
- **Калибратор Boditech HbAlc Кат. № CFPO-108**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS HbAlc** - человеческая цельная кровь.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 12 часов после отбора.

■ До проведения тестирования образцы могут храниться вплоть до недели при температуре 2-8 ° C.

■ Если тестирование будет отложено более чем на неделю, образцы следует заморозить при температуре -70 ° C или ниже. Образцы, хранящиеся в замороженном виде при -70 ° C или ниже в течение 3 месяцев, не показали различий в показателях.

■ После того, как образец был заморожен, его следует использовать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений тестирования.

■ Отбор образца капиллярной крови с помощью С-наконечника (кровь из кончика пальца)

(1) Очистите область с помощью преднъекционного тампона.

(2) Сделайте прокол стерильным ланцетом.

(3) Вытрите первую каплю крови.

(4) Слегка помассируйте прилегающую область в направлении к С-наконечнику для получения второй капли.

(5) Держите С-наконечник горизонтально и прикоснитесь кончиком С-наконечника для получения капли крови.

(6) Капиллярное действие автоматически вытянет образец крови к С-наконечнику и остановится

(7) Сотрите лишнюю кровь вокруг кончика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(8) Дважды проверьте, полностью ли заполнен капилляр кровью в С-наконечнике, и готово ли считывающее устройство AFIAS к тестированию в «режиме С-наконечника».

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS HbAlc**, как описано ниже: Картридж, С-наконечник, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Выберите **«Режим тестирования»** в приборе для измерения тестов AFIAS.

- Общий режим: кровь из пробирки (с антикоагулянтом)

- Режим С-наконечника: кровь из кончиков пальцев (кровь без антикоагулянта)

- **Вы должны использовать С-наконечник только для отбора тестируемых образцов в обоих режимах тестирования (режим Общий / С- наконечник).**

- Не используйте обычный наконечник для пипетки для отбора образцов.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа.

3) Возьмите 10 μл цельной крови (кровь из пробирки или кровь из кончика пальца) с помощью С-наконечника. (Пожалуйста, обратитесь в раздел «ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ»)

4) Вставьте заполненный кровью С-наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

5) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

6) Результат тестирования будет отображен на экране через 10 минут.

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию HbA1c в испытуемом образце в процентах (%, NGSP) и ммоль/моль (IFCC).
- Референтное значение

  - NGSP (%): 4,5-6,5%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- IFCC (ммол /моль): 26-48 ммоль/моль

■ Рабочий диапазон

- NGSP (%): 4-15%

- IFCC (ммоль/моль): 20,2-140,4 ммоль/моль

- eAG (мг/дл): 68,1-383,8 мг/дл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS HbAlc**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел измерения параметров контрольного образца (LoB)	2,26 %
- Предел обнаружения (LoD)	2,39 %
- Предел количественного определения (LoQ)	3,0 %

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

Не было обнаружено достоверной перекрестной реактивности от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS HbA1c**.

Материалы для определения перекрестной реактивности	**Концентрация стандартного материала, (%)**		
	5,3	**8,1**	**13,5**
		Извлечение (%)	
HbAO (2 мг/мл)	98,9	102,0	101,0
Смесь HbAla и A1b (5 мг/мл)	100,9	101,9	100,1
Ацетилированный гемоглобин (100 мг/мл)	100,7	100,2	100,5
Карбамилированный гемоглобин (100 мг/мл)	100,2	101,2	100,6
Гликированный h-альбумин (2,2 мг/мл)	100,1	100,6	102,0
HbAld (100 мг/мл)	101,6	101,3	100,5
Ацетальдегированный гемоглобин (100 мг/мл)	99,8	101,4	100,7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перекрестная реактивность

Не было обнаружено достоверной перекрестной реактивности от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS HbA1c**.

Вносящий помехи материал	**Концентрация стандартного материала, (%)**		
	5,3	**8,1**	**13,5**
	Извлечение (%)		
Нет помех	100,0	99,8	99,5
Ацетаминофен (1,5 ммоль/л)	100,3	100,6	99,6
L-аскорбиновая кислота(5 мг/дл)	100,1	100,6	100,8
Билирубин (20 мг/мл)	100,3	100,3	100,0
D-глюкоза (500 мг/дл)	99,8	100,6	102,0
Интралипиды (1 мг/мл)	101,0	99,7	100,5
Триглицериды (3000 мг/мл)	100,4	99,6	99,9
Мочевина (100 ммоль/л)	100,3	100,0	100,8

- **Прецизионность**

- Между сериями

Один человек проверял три разных серии **AFIAS HbAlc**; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между считывающими устройствами

Три разных человека проверяли **AFIAS HbAlc** на трех разных считывающих устройствах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверял **AFIAS HbAlc** в течение пяти дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами определения

Один человек проверял **AFIAS HbAlc** в трех разных местах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

HbA1c (%)	**Между сериями**		**Между считывающими устройствами**		**Между днями**		**Между местами определения**	
	Среднее	**CV** (коэффициент вариации) **(%)**	**Среднее**	**CV (%)**	**Среднее**	**CV (%)**	**Среднее**	**CV (%)**
5,3	5,21	2,7	5,25	3,6	5,31	2,5	5,27	2,3
8,1	8,15	3,1	8,12	2,7	8,20	2,9	8,23	3,0
13,5	13,48	2,8	13,38	3,3	13,60	2,8	13,57	2,8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

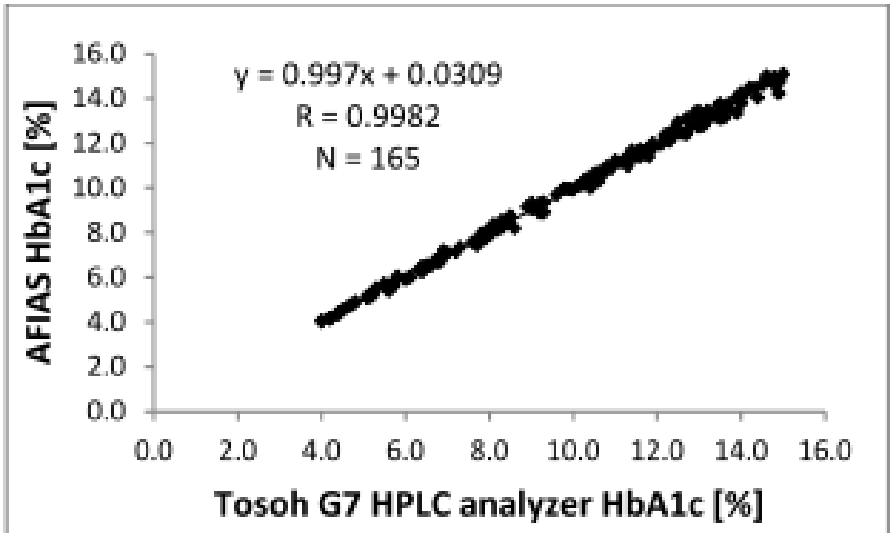
- **Точность**

Точность была подтверждена для каждой отдельной концентрации.

HbA1c (%)	Между сериями		Между считывающими устройствами	
	Среднее	Стандартная ошибка (%)	Среднее	Стандартная ошибка (%)
5,3	5,21	-0,02	5,25	-0,01
8,1	8,15	0,01	8,12	0
13,5	13,48	0	13,38	-0,01
HbA1c (%)	**Между днями**		**Между местами определения**	
	Среднее	**Стандартная ошибка (%)**	**Среднее**	**Стандартная ошибка (%)**
5,3	5,31	0	5,27	-0,01
8,1	8,2	0,01	8,23	0,02
13,5	13,6	0,01	13,57	0,01

- **Сопоставимость**

Концентрации HbA1c в 165 клинических образцах определяли количественным и независимым образом с помощью **AFIAS HbA1c** и Tosoh G7 ВЭЖХ (высокоэффективная жидкостная хроматография) (Tosoh Bioscience Inc., Japan (Япония)) в соответствии с предписанными процедурами испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тест-системами были Y = 0,997X + 0,0309 и R = 0,9982 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. Goldstein DE,Little RR, Lorenz RA, Malone Jl, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.
2. Bunn HF. Nonenzymatic glycosylation of protein: relevance to diabetes. Am J Med 1981; 70:325-30.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. Am J Med 1981; 70:331-8.
4. Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310:341-6.
5. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. Clin Chem 1986; 32:B64-70.
6. Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedemeyer H-M, McKenzie E. Methods of glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetric methods. In: Clarke WL, Larner J, Pohl SL, eds. Methods in diabetes research, Vol. 2. New York: John Wiley, 1986:475-504.
7. Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. Diabetes Care 1993; 16:1313-4.
8. Svendsen PA, Lauritzen T, Soegaard U, Nerup J. Glycosylated haemoglobin and steady-state mean blood glucose concentration in type 1 (insulin-dependent) diabetes. Diabetologia 1982; 23:403-5.
9. Cefalu WT, Wang ZQ, Bell-Farrow A, Kiger FD, Izlar C. Glycohemoglobin measured by automated affinity HPLC correlates with both short-term and long-term antecedent glycemia. Clin Chem 1994; 40:1317-21.
10. Singer DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Tests of glycemia in diabetes mellitus. Their use in establishing a diagnosis and in treatment. Ann Intern Med 1989; 110:125-37.
11. Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. Diabetes 1978; 27:216-25.
12. UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbAlc with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. Diabetes 1985; 34:793-8.
13. Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. BMJ (Clin Res Ed) 1984; 288:1484-6.
14. Tahara Y, Shima K. Kinetics of HbAlc, glycated albumin, and fructosamine and analysis of their weight functions against preceding plasma glucose level. Diabetes Care 1995; 18:440-7.
15. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point of care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
	Код серии
	Номер в каталоге
	Предупреждение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
IVD	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
CE	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гормон

AFIAS
Микроальбумин

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS Микроальбумин представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения микроальбумина в человеческой моче. Это полезно в качестве помощи в контроле и мониторинге для определения повреждения почек, вызванных сахарным диабетом.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Тест на микроальбумин проверяет мочу на присутствие белка под названием альбумин [1]. Альбумин обычно содержится в крови и фильтруется почками [2]. Когда почки работают должным образом, альбумин не присутствует в моче. Однако при повреждении почек небольшое количество альбумина проникает в мочу. Этот альбумин называется микроальбумином [1, 2, 3, 4].

Микроальбумин чаще всего появляется при повреждении почек при диабете. Однако многие другие состояния могут привести к повреждению почек, например, высокое кровяное давление, сердечная недостаточность, цирроз или системная красная волчанка (СКВ). Если повреждение почек не лечить на ранней стадии, большое количество альбумина и белка может проникнуть в мочу [5,6]. Это состояние называется макроальбуминурией или протеинурией. Когда почки пропускают белок, это может указывать на наличие серьезных повреждений почек, что может привести к хроническому заболеванию почек. Анализ мочи на микроальбумин может быть выполнен на образце мочи, отобранной случайным образом (обычно после первого мочеиспускания утром), образце, взятом в течение 24 часов, или образце, отобранной в течение определенного периода времени, например, за 4 часа или за ночь [7].

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для проведения тестирования AFIAS, чтобы показать концентрацию микроальбумина в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AFIAS Микроальбумин состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации».

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонент детектора и компонент картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против микроальбумина человека на тест-линии, а куриные IgY на контрольной линии.

■ Детекторная часть содержит античеловеческий микроальбумин-флуоресцентный конъюгат, антикуриный IgY-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа и идентификационного чипа) должны совпадать.

■ Не разрешается никакого обмена компонентами тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно картриджи. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже открыт.

■ Замороженные образцы можно размораживать только один раз. Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Непосредственно перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры, оставив его в комнате.

■ **AFIAS Микроальбумин**, а также прибор для измерения тестов AFIAS следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании прибор может генерировать небольшую вибрацию, что считается нормальным.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

AFIAS Микроальбумин предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS Микроальбумин** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный(-ые) результат(ы), обусловленный(-ые) перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP- 30

Компоненты **AFIAS Микроальбумин**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS Микроальбумин**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. № FPRR019**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **AFIAS-6 Кат. № FPRR020**
- **ichroma™ MAU Контроль Кат. № CFPO-4**
- **Калибратор AFIAS для микроальбумина (2 уровень) Кат. № CFPO-78**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS микроальбумина** - человеческая моча.

■ Рекомендуется проверить образец в течение 24 часов после сбора.

■ До тестирования образцы могут храниться до двух дней при температуре 2-8 ° C. Если испытания должны быть отложены более чем на два дня, образцы следует заморозить при -20 ° C.

■ Образцы, хранящиеся в замороженном виде при -20 ° C в течение 3 месяцев, не показали различий в качестве результатов.

■ После того, как образец был заморожен, для тестирования его следует использовать только один раз, поскольку повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты тест-набора **AFIAS Микроальбумин**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Возьмите 100 μл образца с помощью пипетки и налейте его в лунку для образцов на картридже.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа.

3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

4) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

5) Результат теста будет отображен на экране через 12 минут.

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию микроальбумина в испытуемом образце в мг/л.
- Эталонное значение: 18 мг/л
- Рабочий диапазон тест-набора **AFIAS Микроальбумин** составляет 2 – 300 мг/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS Микроальбумин**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел измерения параметров контрольного образца (LoB) 1,37 мг/л
- Предел обнаружения (LoD) 1,78 мг/л
- Предел количественного определения (LoQ) 2,00 мг/л

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

Не было обнаружено достоверной перекрестной реактивности от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью тест-набора **AFIAS Микроальбумин**.

Материал	Концентрация
IgA	20 мг/л
Гемоглобин	100 мг/л

- Помехи

Не было обнаружено достоверного внесения помех от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью тест-набора **AFIAS Микроальбумин.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Материал	Концентрация
IgG	20 мг/л
L- аскорбиновая кислота	3 мг/мл
Билирубин	0,06 ммоль/л
D- глюкоза	45 мг/мл
Мочевина	30 мг/мл

- **Прецизионность**

- Между сериями

Один человек проверял три разных серии **AFIAS Микроальбумин**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между экспертами

Три разных человека проверяли **AFIAS Микроальбумин;** десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверял **AFIAS Микроальбумин** в течение пяти дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами определения

Три разных человека проверяли **AFIAS Микроальбумин** в трех разных местах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Концентрация (мг/л)	Между сериями		Между экспертами		Между днями		Между местами определения	
	Среднее	CV (%)	Среднее	CV (%)	Среднее	CV (%)	Среднее	CV (%)
25	25,48	3,91	25,81	3,84	25,8	4,24	25,78	3,89
100	98,07	4,15	97,81	4,11	99,7	4,16	100	3,96
200	199,06	2,83	200,71	3,03	198,68	2,2	200,26	2,58

- **Точность**

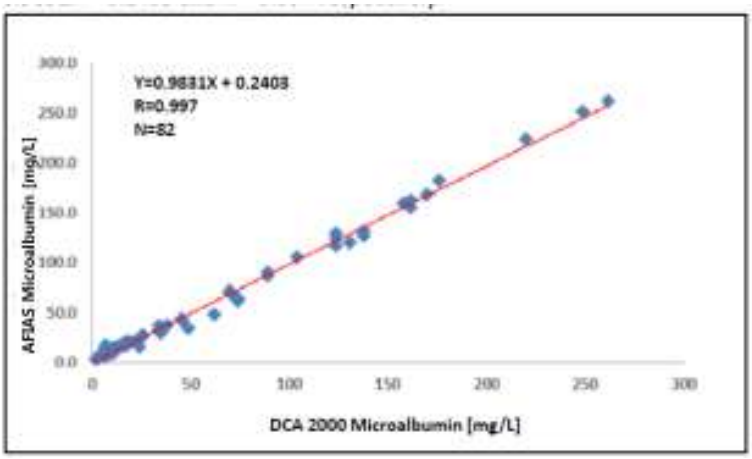
Точность была подтверждена тестированием трех различных серий шесть раз каждой отдельной концентрации.

Номер пробирки с образцом	Концентрация (мг/л)	Извлечение (%)		
		Серия 1	Серия 2	Серия 3
1	2,5	98,30	98,21	97,11
2	12,5	105,29	105,51	104,85
3	50	103,16	105,37	104,14
4	62,5	102,08	103,31	101,59
5	150	102,88	103,83	102,27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Сопоставимость**

Концентрации микроальбумина в 82 образцах мочи были определены количественным и независимым образом с использованием **ichroma ™ Микроальбумин** и DCA2000 в соответствии с предписанными методиками испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 0,9831X + 0,2403 и R = 0,997 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. Rowe DJF, Dawnay A, Watts GF. Microalbumin in diabetes mellitus: review and recommendations for the measurement of albumin in urine. Ann Clin Biochem 1990; 27: 297-312.
2. Doumas BT, Peters T. Serum and urine albumin: a progress report on their measurement and clinical significance. Clin Chim Acta 1997; 258:3-20.
3. Mogensen CE. Microalbumin, a marker for organ damage. 1993. London: Science Press.
4. Waugh J, Kilby M, Lambert P, Bell SC, Blackwell CN, Shennan A, et al. Validation of the DCA 2000 microalbumin:creatinine ratio urinanalyzer for its use in pregnancy and preeclampsia. Hypertens Pregnancy 2003; 22(1): 77-92.
5. Mogensen CE, Christnesen CK. Predicting diabetic nephropathy in insulin dependent diabetes. New Eng J Med 1984; 311:89-93.
6. Viberti GC, Hill RD, Jarrett RJ. Microalbumin as a predictor of clinical nephropathy in insulin dependent diabetes mellitus. Lancet 1982;I: 1430-2.
7. Mathiesesen ER, Ronn B, Jensen T, and Deckert, T. Relationship between blood pressure and urinary excretion in the development of microalbuminurea. Diabetes 1990; 39:245-9.
8. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing.Clin Chem 1999;45:1676-1678.
9. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of -care testing. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177.

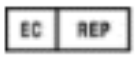
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
	Код серии
	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Перводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гормон

AFIAS TSH

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS TSH представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения тиреостимулирующего гормона (ТТГ) в цельной крови/сыворотке/ плазме человека. Этот тест полезен в качестве средства контроля и мониторинга заболеваний щитовидной железы.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Определение уровня тиреостимулирующего гормона в крови (ТТГ или тиреотропина) считается важным показателем при оценке функции щитовидной железы[1,2]. ТТГ секретируется передней долей гипофиза и вызывает продуцирование и высвобождение трийодтиронина (Т3) и тироксина (Т4) щитовидной железой, которая в первую очередь отвечает за обмен веществ в организме[3].

ТТГ представляет собой гликопротеин с молекулярной массой приблизительно 28 000 дальтон, состоящий из двух химически различных субъединиц, альфа (89 аминокислот) и бета (115 аминокислот) [4,5]. Хотя концентрация ТТГ в крови чрезвычайно низка, она необходима для поддержания нормальной функции щитовидной железы. Высвобождение ТТГ передней долей гипофиза регулируется тиреотропин-рилизинг-гормоном (ТРГ), вырабатываемым гипоталамусом. Уровни ТРГ и ТТГ в крови обратно пропорциональны уровням гормонов щитовидной железы. Когда в крови высокий уровень гормонов щитовидной железы, гипоталамус выделяет меньше ТРГ, поэтому передняя доля гипофиза выделяет меньше ТТГ. Противоположное действие произойдет, когда в крови снизится уровень гормонов щитовидной железы. Этот процесс, известный как механизм отрицательной обратной связи, отвечает за поддержание в крови соответствующего уровня этих гормонов. [6,7,8]

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для проведения тестирования AFIAS, чтобы показать концентрацию ТТГ в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS TSH состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «С-наконечника» (капиллярной трубочки), «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации» и «С-наконечника» (по запросу).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонент детектора и компонент картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против ТТГ человека на тест-линии, а куриные IgY на контрольной линии.

■ Детекторная часть содержит античеловеческий ТТГ-флуоресцентный конъюгат, антикуриный IgY-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

■ С-наконечник (капиллярная трубочка) представляет собой полезный инструмент для проведения тестирования в месте оказания медицинской помощи, для которого требуется небольшой объем капиллярной крови из кончика пальца, пятки (у младенцев) или мочки уха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картридж и идентификационный чип) должны совпадать.

■ Не разрешается производить обмен компонентов тест-набора из различных серий или использовать компоненты набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Перед использованием картридж должен храниться в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже открыт.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать, и он должен быть отобран повторно.

■ Как минимум в течение 30 минут перед использованием дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ **AFIAS TSH**, а также прибор для измерения тестов AFIAS следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно отметить, что прибор может генерировать небольшую вибрацию.

■ С использованными С-наконечниками и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

■ **AFIAS TSH** предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS TSH** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме **гепарина и ЭДТА**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С-наконечник следует использовать, когда удовлетворены указанные ниже условия.

- С-наконечник, входящий в набор, рекомендуется использовать для получения правильного результата теста.

- Капиллярная кровь должна быть протестирована сразу же после отбора.

- Не оставляйте С-наконечник после отбора крови, немедленно проведите тестирование.

- Не проводите тест с С-наконечником в Обычном режиме. Это может привести к ошибочному результату.

- Излишки капиллярной крови вокруг С- наконечника следует вытирать.

- Во избежание перекрестного загрязнения, пожалуйста, не используйте С-наконечник повторно для нескольких образцов.

- Картридж AFIAS должен быть вставлен и помещен в держатель картриджа до отбора образца крови.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP-20

Компоненты **AFIAS TSH**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- С- наконечник (мешок на молнии, 10 μл)	24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Идентификационный чип 1
- Инструкция по применению 1
- Запасной мешок на молнии для картриджа 1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS TSH**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. № FPRR019**
- **AFIAS-6 Кат. № FPRR020**
- **Контроль гормонов Boditech Кат. № CFPO-95**
- **Калибратор гормонов Boditech Кат. № CFPO-107**
- **С-наконечник (50 μл) Кат. № CFPO-92**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS TSH** - человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после отбора цельной крови.

■ Образцы могут храниться до недели при температуре 2-8 ° C до проведения тестирования. Если тестирование будет отложено более чем на неделю, образцы следует заморозить при температуре -20 ° C или ниже.

■ Образцы, хранящиеся в замороженном виде при температуре -20 ° C в течение 3 месяцев, не показали различий в показателях.

■ Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать один раз и только для испытания, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

■ Отбор образца капиллярной крови с помощью С-наконечника

(1) Очистите область с помощью преданъекционного тампона.

(2) Сделайте прокол стерильным ланцетом.

(3) Вытрите первую каплю крови.

(4) Слегка помассируйте прилегающую область в направлении к С-наконечнику для получения второй капли.

(5) Держите С-наконечник горизонтально и прикоснитесь кончиком С-наконечника для получения капли крови.

(6) Капиллярное действие автоматически вытянет образец крови к С-наконечнику и остановится.

(7) Сотрите лишнюю кровь вокруг кончика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(8) Дважды проверьте, полностью ли заполнен капилляр кровью в С-наконечнике, и готово ли считывающее устройство AFIAS к тестированию в «режиме С-наконечника».

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS TSH**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, С-наконечник, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

► Общий режим (с наконечником пипетки)

1) Выберите «Общий режим» в приборе для испытаний AFIAS.

2) Возьмите образец (200 μл сыворотки/плазмы/контроля/калибратора или 100 μл цельной крови) с помощью пипетки и налейте его в лунку для образца на картридже.

3) Вставьте картридж в держатель картриджа.

4) Вставьте наконечник в отверстие наконечника картриджа.

5) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

6) Результат теста будет отображен на экране через 15 минут.

► Режим С-наконечника

1) Выберите «Режим С-наконечника» в приборе для испытаний AFIAS.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа.

3) Возьмите 50 μл цельной крови с помощью С-наконечника (см. Отбор образца).

4) Вставьте заполненный кровью С-наконечник в отверстие наконечника картриджа.

5) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

6) Результат теста будет отображен на экране через 15 минут.

Примечание: Для выбора типа образца – см. Руководство пользователя.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

■ Прибор для испытаний AFIAS автоматически рассчитывает результат теста и отображает концентрацию ТТГ в тестируемом образце в единицах μМЕ/мл.

■ Референтный диапазон: 0,4-4,0 μМЕ /мл.

■ Рабочий диапазон

Образец сыворотки / плазмы: 0,09-80,0 μМЕ /мл

Образец цельной крови: 0,4-80,0 μМЕ/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS TSH**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

	Образец сыворотки	Образец цельной крови
Предел измерения параметров контрольного образца (LoB)	0,03 μME/мл	0,13 μME/мл
Предел обнаружения (LoD)	0,06 μME/мл	0,20 μME/мл
Предел количественного определения (LoQ)	0,09 μME/мл	0,40 μME/мл

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

Не было обнаружено достоверной перекрестной реактивности от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS TSH**.

Материалы для исследования перекрестной реактивности (Концентрация)	Перекрестная реактивность (%)
ХГЧ (10 000 мМЕ/мл)	3,9
ЛГ (100 мМЕ/мл)	4,0
ФСГ (100 мМЕ/мл)	3,3

Помехи

Изучение влияния этих материалов на **AFIAS TSH** показало следующие результаты.

Вносящие помехи материалы (Концентрация)	Помехи (%)
D-глюкоза (60 мМ/л)	< 2,9
L-аскорбиновая кислота (0,2 мМ/л)	< 3,3
Билирубин (0,4 мМ/л)	< 3,0
Гемоглобин (2 г/л)	< 2,5
Холестерин (13 мМ/л)	< 4,7
Триглицериды (10 мг/мл)	< 3,3
Гепарин	< 3,0
ЭДТА	< 2,5

■ Прецизионность

Три разных человека тестировали **AFIAS TSH** в трех разных местах, в течение пяти дней, три раза при каждой концентрации контрольного стандарта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Образцы сыворотки								
стандарт	Между сериями		Между экспертами		Между днями		Между местами определения	
[μME/мл]	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
1,0	0,99	6,78	1,00	6,56	0,99	6,33	1,02	7,24
10,0	9,90	6,03	9,93	6,10	9,94	6,29	10,12	6,47
25,0	25,10	5,09	24,97	5,48	24,53	5,50	25,80	4,88
-Образцы цельной крови								
стандарт	Между сериями		Между экспертами		Между днями		Между местами определения	
[μME/мл]	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
1,0	0,99	6,83	1,01	4,99	0,99	5,86	1,01	5,63
10,0	10,03	6,66	9,92	5,58	10,12	5,45	10,15	5,68
25,0	25,18	6,58	24,84	6,22	24,72	5,54	25,67	5,20

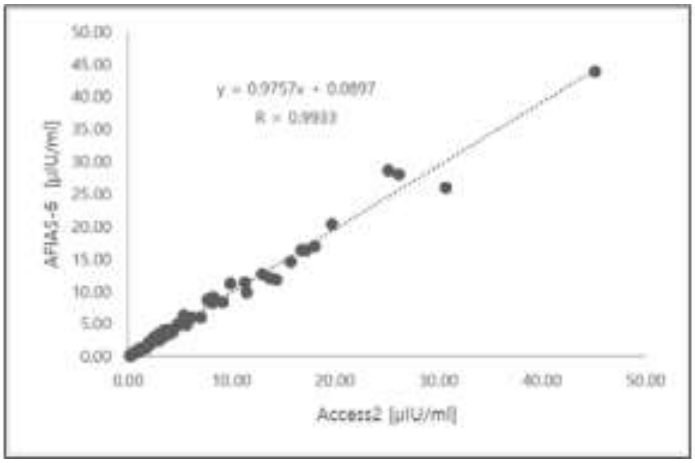
Точность

Точность была подтверждена для трех различных серий **AFIAS TSH.** Тестирование проводили по три раза в каждой отдельной концентрации.

Концентрация ТТГ	Образцы сыворотки		Образцы цельной крови	
(μME/мл)	Среднее	Извлечение (%)	Среднее	Извлечение (%)
0,25	0,25	104%	0,24	96%
2,5	2,52	102%	2,52	101%
12,5	12,11	97%	12,45	100%
25,3	25,31	100%	25,23	100%
37,5	37,28	99%	36,16	96%

- **Сопоставимость**

Концентрация ТТГ в 80 клинических образцах была измерена независимым образом с помощью **AFIAS TSH** и Access 2 (Beckman coulter Inc., США) в соответствии с предписанными процедурами испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были y = 0,9757x + 0,0897 и R = 0,99.



ЛИТЕРАТУРА

1. Marshaal, J.C.: Clinic. In Endocrinol. Metab, 1975, 4:545.

2. Burger, H. G., Patel, Y. C. Thyrotropin releasing hormone-TSH.J. Clinic. Endocrinol. Metab. 1977, 6:831-00.

3. Jeffcoate, S.L.: Clinic. In Endocrinol. Metab. 1975, 4:521.

4. Cohen, K.L.: Metabolism, 1977, 26:1165.

5. Pierce, J. G. Endocrinology. 1971, 89:1331-1344.

6. Berger, S. and Quinn, J.L., Fund. Clin. Chem., N. W. Tietz(ed.), W. B. Saunders Co., Phila., PA 14, 824-848(1976).

7. Lundy, L.E., Lee, S.G., Levy, W., et al. Obstet. Gynecol. 1974, 44:14

8. Utiger, R. D., The Thyroid, S.C. Werner and S. H. Ingbar(eds.), Harper and Row, Hagerstown, MD, 1978, 9:196-205.

9. Laboratory Support for the Diagnosis and Monitoring of Thyroid Disease. Laurence M. Demers, Ph.D., F.A.C.B. and Carole A. Spencer Ph.D.,F.A.C.B., 2002 by the National Academy of Clinical Biochemistry.

10. Reference intervals for thyroid hormone in pregnant Chinese women Panesar NS, Li CY and Rogers MS., Ann Clin Biochem 2001;38:329- 32.

11. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline Second Edition. Robert J. McEroe, PhD, Mary F. Burritt, PhD, Donald M. Powers, PhD, Douglas W. Rheinheimer, MT, Brian H. Wallace, PhD, Clinical and Laboratory Standards Institute.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
	Код серии
	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-T3-F-EN (Ред. 07)
Дата редакции: 5 апреля 2019 года

Гормон

Тест AFIAS T3

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест AFIAS T3 представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения общего трийодотиронина (общего T3) в сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства управления и мониторинга заболеваний щитовидной железы.

Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

3,5,3' трийодотиронин (T3) является гормоном щитовидной железы с молекулярным весом, равным 651 дальтонов.[1]

T3 циркулирует в крови в виде равновесной смеси свободного гормона и гормона, связанного с белком.[2]

T3 связан с тироксинсвязывающим глобулином (ТСГ), преальбумином и альбумином. Фактическое распределение T3 между указанными связывающими белками неоднозначное, поскольку значения колебаются в диапазоне от 38 до 80% для тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ), от 9 до 27% для преальбумина, и от 11 до 35% для альбумина.[3]

T3 играет важную роль в поддержке эутиреоидного состояния. Измерение T3 имеет ценность при диагностике определенных нарушений функции щитовидной железы.[4]

В большинстве отчетов указано, что уровни T3 проводят четкое различие между лицами, имеющими нормальную функцию щитовидной железы, и лицами с гиперфункцией щитовидной железы, но обеспечивают менее ярко выраженное разделение между лицами, с пониженной функцией щитовидной железы, и лицами, имеющими нормальную функцию щитовидной железы.[5]

Измерение общего T3 может быть полезным в том случае, когда есть подозрение наличия гипертиреоза, а показатель свободного T4 в норме.[6]

Например, одним из признанных типов дисфункции щитовидной железы является T3 тиреотоксикоз, который связан со снижением в сыворотке уровня тиреотропного гормона (ТТГ), повышением уровня T3, нормальным уровнем T4, нормальным уровнем свободного T4, и от нормальных до повышенных результатов ин-витро.[7-11]

На уровень T3 влияют те условия, которые влияют на концентрацию тироксинсвязывающего глобулина.[12-14] Незначительно повышенный уровень T3 может иметь место во время беременности или терапии эстрогенами, в то время, как пониженный уровень может иметь место при серьезных заболеваниях, почечной недостаточности, инфаркте миокарда, алкоголизме, ненормальном поступлении питательных веществ, и во время лечения некоторыми медикаментами, такими как допамин, глюкокортикоиды, метимазол, пропранолол, пропилтиоурацил и соли салициловой кислоты.[6,15,16]

Многие условия, не связанные с заболеванием щитовидной железы могут провоцировать аномальные значения T3.[5, 17-20] Следовательно, значения общего T3 не должны быть использованы сами по себе при установления статуса щитовидной железы человека. Следует также учитывать уровень T4, ТТГ в сыворотке и результаты прочих клинических исследований.

ПРИНЦИП

Тест основан на методе конкурентного иммунологического анализа. В этом методе материал-мишень в образце связывается с детекторным антителом, меченным флуоресцином (FL), в детекторном буфере, и образует комплекс смеси образца. Этот комплекс загружается для последующего перемещения на нитроцеллюлозную матрицу, на которой на тест-полоске иммобилизована ковалентная пара T3 и бычьего сывороточного альбумина (BSA), и препятствует связыванию материала-мишени и антитела, меченного флуоресцином (FL). Чем больше

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

материала-мишени присутствует в образце, тем меньше вырабатывается детекторных антител, и тем ниже флуоресцентный сигнал.

КОМПОНЕНТЫ

Тест AFIAS T3 состоит из Картриджей, Наконечников пипеток, Идентификационного чипа, Запасного запечатываемого пакета для картриджа и Инструкции по использованию.

● Каждый картридж, упакованный в пакет из алюминиевой фольги, содержит три компонента, часть с раствором A, часть с раствором B и часть с картриджем.

● В части с картриджем содержится тест-полоска, на мембране которой иммобилизован T3-BSA на тест-линии, и иммуноглобулин типа Y цыпленка – на контрольной линии.

● Часть с раствором A содержит раствор ANS и 0,1% азида натрия в качестве консерванта в растворе гидроксида натрия (NaOH).

● Часть с раствором B содержит конъюгат античеловеческого T3, меченного флуоресцином, конъюгат антител к иммуноглобулину типа Y цыпленка, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и 0,1% азида натрия в забуференном физиологическом растворе в качестве консерванта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

● Только для использования в диагностике ин-витро.

● Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по использованию».

● Используйте только свежие образцы; избегайте попадания прямых солнечных лучей.

● Номера партии всех компонентов теста (картридж и идентификационный чип) должны совпадать.

● Не заменяйте компоненты теста компонентами из других партий, и не используйте компоненты теста после истечения срока годности. Несоблюдение вышеуказанных условий может привести к получению некорректных результатов теста.

● Не используйте картриджи повторно. Картридж следует использовать только для исследования одного образца.

● Картридж следует хранить запечатанным в алюминиевом пакете до момента использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже вскрыт.

● При транспортировке образцы следует упаковать в соответствии с нормативными требованиями. Не следует использовать сильно гемолизные и/или гиперлипидемические образцы.

● Непосредственно перед использованием поместите картридж и образец в условия комнатной температуры на приблизительно 30 минут.

● Оборудование для тестов AFIAS может создавать незначительную вибрацию во время использования.

● С использованными наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью и утилизировать их подходящим способом в соответствии с релевантными местными нормативными требованиями.

● Воздействие большого количества азида натрия может стать причиной определенных проблем со здоровьем, таких как судороги, низкое кровяное давление и пульс, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.

● Тест AFIAS T3 даст точные и надежные результаты при условии соблюдения нижеуказанных условий.

- Тест AFIAS T3 следует использовать только с оборудованием для тестов AFIAS.
- Необходимо использовать только рекомендованные антикоагулянты:

Тип образца	Рекомендованный антикоагулянт
Плазма	Гепарин натрий
Сыворотка	Не применимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

● Тест может дать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.

● Тест может дать ложноотрицательные результаты. Отсутствие реакции антигена и антител наиболее типично в том случае, если антигенная детерминанта замаскирована какими-либо неизвестными компонентами, и, следовательно, не может быть выявлена или захвачена антителами. Возникновение нестабильности или ухудшения свойств антигена по прошествии времени и/или вследствие воздействия температур может также стать причиной получения ложноотрицательных результатов, поскольку антиген становится нераспознаваемым антителами.

● Прочие факторы могут оказать влияние на тест и стать причиной получения недостоверных результатов, среди них: технические неисправности / погрешности, снижение качества компонентов теста / реагентов или наличие интерферирующих веществ в исследуемых образцах.

● Любая клиническая диагностика, основанная на результатах теста, должна быть подтверждена всесторонней оценкой лечащего врача, включая оценку клинических симптомов и прочих необходимых результатов анализов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

● Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в пакет из алюминиевой фольги), при условии хранения при температуре от 2 до 8 °C.

● Поместите неиспользованный картридж обратно в запасной запечатываемый пакет для картриджей, содержащий влагопоглотитель. Запечатайте, зажав замок по всей длине. Можно хранить в течение максимум 1 месяца при температуре от 2 до 8 °C.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF SMFP-18

Компоненты теста AFIAS T3

• Коробка с картриджем содержит:

- Картридж	24
- Наконечник пипеток (запечатываемый пакет)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по использованию	1
- Запасной запечатываемый пакет для картриджей	1

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующая продукция может быть куплена отдельно от теста AFIAS T3.

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

• AFIAS-1 REF FPRR019
• AFIAS-6 REF FPRR020
• Контроль Boditech Hormone REF CFPO-95
• Калибратор Boditech Hormone REF CFPO-107

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста AFIAS T3: сыворотка / плазма человека.

● Рекомендуется проводить анализ образца в течение 24 часов с момента забора.

● Следует отделить сыворотку или плазму от сгустков посредством центрифугирования в течение 3 часов с момента забора цельной крови.

● Образцы могут храниться в течение максимум недели при температуре от 2 до 8° до момента их исследования. Если исследование откладывается на срок более одной недели, то образцы следует заморозить при температуре -20°C или ниже.

● Хранение образца в замороженном виде при температуре -20°C в течение 3 месяцев не повлияло на качество результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● После замораживания образца, его следует разморозить только один раз для цели исследования, поскольку повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению результатов анализа.
● Образец следует тщательно перемешать вихревым смесителем на низкой скорости или при помощи осторожного переворачивания и центрифугировать перед использованием для удаления твердых частиц и для обеспечения стабильности результатов.

НАСТРОЙКА ТЕСТА

● Проверьте компоненты теста AFIAS T3 указанные далее: картридж, наконечник пипеток, идентификационный чип, запасной запечатываемый пакет для картриджей и инструкция по использованию.
● Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике) в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, ровную, не пыльную поверхность.
● Включите оборудование для тестов AFIAS.
● Очистите коробку для наконечников.
● Вставьте идентификационный чип в порт для идентификационного чипа.
(Пожалуйста, смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по осуществляемым действиям).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1) При помощи пипетки произведите забор 150 мкл образца и загрузите его в лунку для образца на картридже.
2) Вставьте картридж в держатель картриджа.
3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.
4) Нажмите иконку ‘Start’ («Старт») на экране.
5) Результаты теста будут отображены на экране через 10 минут.
* Примечание: Смотрите Руководство пользователя для оборудования для тестов AFIAS для выбора типа образца.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

● Оборудование для тестов AFIAS автоматически подсчитывает результат анализа и отображает концентрацию T3 исследуемого образца, выраженную нмоль/л.
● Рабочий диапазон теста AFIAS T3 составляет от 0,77 до 7,7 нмоль/л.
● Коэффициент перевода:
- нмоль/л (SI единица) = 1.54 x нг/мл
- нг/дл = 100 x нг/мл
● Референсный диапазон [21]

Пациент	нг/мл	нмоль/л (SI единица)
Взрослый	0.8-2.0	1.23-3.08

● Рекомендуется для каждой лаборатории установить свой собственный референсный диапазон.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

● Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения анализов, для цели подтверждения ожидаемых результатов и достоверности теста, и должны проводиться регулярно.
● Контрольные тесты следует проводить сразу же после вскрытия новой партии тестов для гарантии отсутствия ухудшения характеристик теста.
● Тесты контроля качества следует также проводить во всех случаях, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.
● Контрольные материалы не предоставляются с тестом AFIAS T3. Для получения дополнительной информации касательно получения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании Boditech Med Inc.
(Пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию контрольного материала).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

● Аналитическая чувствительность:

Предел холостой пробы (LoB) 0.26 нмоль/л

Предел обнаружения (LoD) 0.29 нмоль/л

Предел количественного определения (LoQ) 0.77 нмоль/л

● Аналитическая специфичность:

- Перекрестная реактивность

Значимая перекрестная реактивность указанных материалов с AFIAS T3 отсутствовала.

Материал перекрестной реактивности (Концентрация)	Перекрестная реактивность (%)
D-тироксин (300 нг/мл)	0.08
L-тироксин (300 нг/мл)	0.08
Обратный T3 (500 нг/мл)	0.09
Салициловая кислота (1000000 нг/мл)	N/D
Моноиодтирозин (50000 нг/мл)	N/D

*N/D: не выявлено

- Интерференция

Изучение интерференции (таблица ниже) с тестом AFIAS T3 продемонстрировало следующие результаты. ЭДТА (K_2) и цитрат натрия, используемые в качестве антикоагулянтов, повлияли на процедуру теста AFIAS T3.

Интерференционный материал (Концентрация)	Интерференция (%)
Декстроза (60 мМ/л)	<0.7
L-аскорбиновая кислота (0.2 мМ/л)	<0.8
Билирубин (0.4 мМ/л)	<0.1
Гемоглобин (2 г/л)	<0.1
Холестерин (13 мМ/л)	<5.5
Триглицериды (10 мг/мл)	<2.3
ЭДТА_K_2 (10.8 мг/мл)	<16.2
Гепарин натрий (54 мг/мл)	<1.1
Цитрат натрия (40 мг/мл)	<14.8

● Сходимость

- Внутрианалитическая

Внутрианалитическая сходимость подсчитывалась одним оценщиком, который исследовал различные концентрации контрольного стандарта по 20 раз каждую в трех различных партиях теста AFIAS T3.

Контроль	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Среднее	СО	КВ (%)
Уровень 1	1.08	1.11	1.03	1.06	0.110	10.3
Уровень 2	2.37	2.40	2.25	2.34	0.148	6.2
Уровень 3	6.39	6.41	6.11	6.30	0.284	4.5

- Межаналитическая

Межаналитическая сходимость подсчитывалась 3 различными оценщиками, которые использовали 3 различные партии теста AFIAS T3 для 5-тидневного исследования различных концентрации по 3 раза каждую.

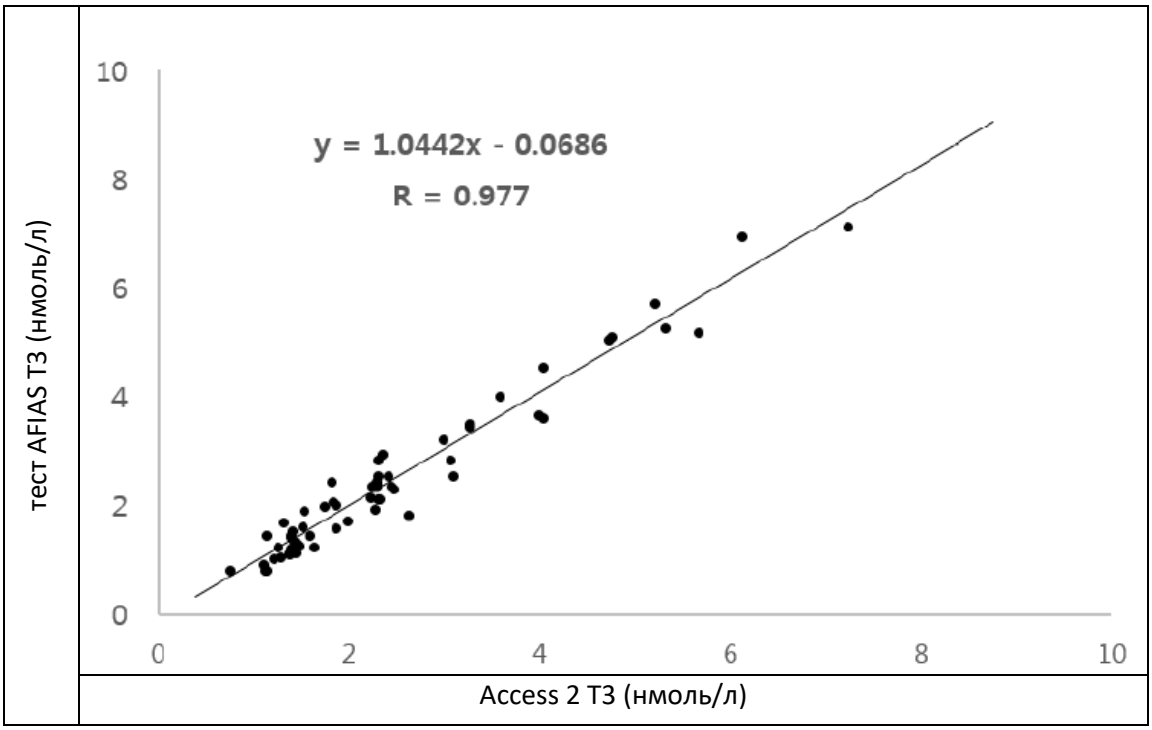
Контроль	Между партиями		Между прогонами		Между днями		Итого	
	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
Уровень 1	1.07	10.3	1.10	10.0	1.07	8.9	1.09	9.2
Уровень 2	2.34	6.3	2.35	4.1	2.34	4.7	2.34	6.8
Уровень 3	6.30	4.5	6.21	3.4	6.34	4.1	6.25	4.1

● Точность

Точность была подтверждена посредством исследования трех различных партий теста AFIAS T3. Восстановление (%) в образцах (1.08-6.16 нмоль/л) составило 90.3-107.4%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Сопоставимость: Концентрация Т3 в 64 клинических образцах была независимо подсчитана с помощью теста AFIAS Т3 и Acess2 (Beckman Coulter Inc. США) в соответствии с надлежащими процедурами исследования. Результаты анализа были сопоставлены, а их сопоставимость была проанализирована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между этими двумя исследованиями составили Y=1.0442X - 0.0686 и R = 0.977 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. O'Neil MJ, editor. The Merck Index. 13th ed. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co., Inc., 2001;987-988.
2. Ekins RP. Methods for the measurement of free thyroid hormones. In: Free Thyroid Hormones: Proceedings of the International Symposium Held in Venice, December 1978. Amsterdam: Excerpta Medica; 1979:72-92.
3. Robbins J, Rall JE. The iodine-containing hormones. In: Gray CH, James VHT, eds. Hormones in Blood. Vol 1. 3rd ed. London: Academic Press, 1979;632-667.
4. Demers LM, Spencer CA, eds. Laboratory medicine practice guidelines: laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. Thyroid. 2003;13:3-126.
5. Hollander CS, Shenkman L. Radioimmunoassay for triiodothyronine and thyroxine. In; Rothfeld B, editor. Nuclear medicine in vitro. Philadelphia: Lippincott, 1974;136-49.
6. Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalence of abnormal thyroid function test results in patients with acute medical illnesses. Am J Med. 1982;72:9-16.
7. Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism. 1972;21:1073-1092.
8. Klee GG. Clinical usage recommendations and analytical performance goals for total and free triiodothyronine measurements. Clin Chem. 1996;42:155-159.
9. Ivy HK, Wahner HW, Gorman CA. "Triiodothyronine (T3) toxicosis": its role in Graves' disease. Arch Intern Med. 1971;128:529-534.
10. Hollander CS, Mitsuma T, Nihei N, Shenkman L, Burday SZ, Blum M. Clinical and laboratory observations in cases of triiodothyronine toxicosis confirmed by radioimmunoassay. Lancet. 1972;1:609-611.
11. Sterling K, Refetoff S, Selenkow HA. T3 thyrotoxicosis: thyrotoxicosis due to elevated serum triiodothyronine levels. JAMA. 1970;213:571-575.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalence of abnormal thyroid function test results in patients with acute medical illnesses. Am J Med. 1982;72:9-16.
13. Bermudez F, Surks MI, Oppenheimer JH. High incidence of decreased serum triiodothyronine concentration in patients with nonthyroid disease. J Clin Endocrinol Metab.
1975;41:27-40.
14. Oppenheimer JH. Thyroid function tests in nonthyroidal disease. J Chronic Dis. 1982;35:697-701.
15. Abuid J, Larsen PR. Triiodothyronine and thyroxine in hyperthyrodism: comparison of the acute changes during therapy with antithyroid agents. J Clin Invest. 1974;54:201-208.
16. Felig P, Frohman LA, eds. Endocrinology & Metabolism. 4th ed. New York: McGraw-Hill, Inc., 2001:270-311.
17. Bates HM. Clin Lab Prod 1974;3:16.
18. Utiger RD. Serum triiodothyronine in man. Annu Rev Med 1974;2:289-302.
19. Larson PR. Triiodothyronine: review of recent studies of its physiology and pathophysiology in man. Metabolism 1972;21:1073-92.
20. Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. N Engl J Med 1968;278:1153-62.
21. http://cclnprod.cc.nih.gov/dlm/testguide.nsf/Index/8C30C39 D10A6B79E85256BA7004F7E9E

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для получения разъяснения значений различных символов.

	Содержимое рассчитано для проведения <кол-во> анализов
	Уточните информацию в инструкции по применению
	Использовать до
	Номер партии
	Номер в каталоге
	Внимание!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие для использованию в условиях in-vitro
	Температурные ограничения
	Не подлежит повторному использованию
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским устройства для диагностики in-vitro

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гормон

AFIAS T4

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS T4 представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения общего тироксина (общего Т4) в человеческой сыворотке/ плазме. Этот тест полезен в качестве средства контроля и мониторинга заболеваний щитовидной железы.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Тироксин (Т4) является одним из двух основных гормонов, вырабатываемых щитовидной железой (второй называется трийодтиронин, или Т3). Т4 и Т3 регулируются чувствительной системой обратной связи с участием гипоталамуса и гипофиза. Гипоталамус выделяет тиреотропин-рилизинг-гормон (ТРГ), который стимулирует гипофиз к выделению тиреотропного гормона (ТТГ). Это заставляет щитовидную железу высвобождать Т3 и Т4, и они, в свою очередь, регулируют высвобождение ТРГ и ТТГ через механизм управления с обратной связью. Как правило, повышенные уровни Т4 и Т3 в крови снижают количество выделяемого ТТГ, тем самым снижая выработку и высвобождение Т4 и Т3. Более 99% Т4 обратимо связано с тремя белками плазмы крови: тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ) связывается почти на 70%, тироксинсвязывающий преальбумин (ТСПА) связывается на 20%, а альбумин связывается на 10%. Приблизительно 0,03% Т4 находится в свободном, несвязанном состоянии в крови в любой момент времени.

Т4 является полезным маркером для диагностики гипотиреоза и гипертиреоза. Уровень Т4 снижается при гипотиреозе, микседеме и хроническом тиреоидите (болезнь Хашимото). Повышенные уровни Т4 были обнаружены при гипертиреозе из-за болезни Грейва и болезни Пламмера. Прибор для испытаний AFIAS T4 количественным образом измеряет концентрацию Т4 в сыворотке / плазме человека.

ПРИНЦИП

Тест использует конкурентный метод иммунодетекции. В этом методе материал-мишень в образце связывается с меченным флуоресценцией (FL) антителом для обнаружения в буфере для обнаружения с образованием комплекса в виде смеси образца. Этот комплекс загружается для миграции на нитроцеллюлозную матрицу, где ковалентная пара Т4 и бычьего сывороточного альбумина (БСА) иммобилизована на тест-полоске и препятствует связыванию материала-мишени и FL-меченного антитела. Чем больше содержится в крови материала-мишени, тем меньше накапливается детекторного антитела, что приводит к уменьшению сигнала флуоресценции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS T4 состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа», «Запасного мешка для картриджа на молнии» и «Инструкции по эксплуатации».

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из трех компонентов: компонент раствора A, компонент раствора B и компонент картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержится T4-БСА на тест-линии, а стрептавидин на контрольной линии.

■ Компонент раствора A содержит ANS и 0,1% азида натрия в качестве консерванта в забуференном физиологическом растворе (ЗФР).

■ Компонент раствора B содержит анти-T4-флуоресцентный конъюгат, биотин-БСА - флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и 0,1 % азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картридж и идентификационный чип) должны совпадать.

■ Не разрешается никакого обмена компонентами тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно картриджи. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже открыт.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать.

■ Как минимум в течение 30 минут перед использованием дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ Прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию во время использования.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AFIAS T4 предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS T4** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Плазма	Натрий-гепарин
Сыворотка	Не применимо

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP-19

Компоненты **AFIAS T4**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж 24

- Наконечник пипетки (мешок на молнии) 24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Идентификационный чип 1
- Инструкция по применению 1
- Запасной мешок на молнии для картриджа 1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS T4**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль гормонов Boditech Кат. № CFPO-95**
- **Калибратор гормонов Boditech Кат. № CFPO-107**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS T4** - человеческая сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови.

■ До проведения тестирования образцы могут храниться вплоть до недели при температуре 2-8 ° C. Если тестирование будет отложено более чем на неделю, образцы следует заморозить при температуре -20 ° C или ниже.

■ Образцы, хранящиеся в замороженном виде при -20 ° C в течение 3 месяцев, не показали различий в качестве результатов.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать один раз и только для проведения испытания, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений теста.

■ Образец должен быть тщательно перемешан с помощью медленного встряхивания или путем осторожного переворачивания и центрифугирования перед использованием для удаления твердых частиц для обеспечения согласованности результатов.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS T4**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип, Запасной мешок для картриджа на молнии и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Возьмите 150 μл образца с помощью пипетки и налейте его в лунку для образцов на картридже.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа

3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

4) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

5) Результат теста будет отображен на экране через 10 минут.

* Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию T4 в испытуемом образце в нмоль/л.
- Референтный диапазон*: 57,9 – 150,6 нмоль/л

  * Национальные институты здоровья.
  - Рабочий диапазон **AFIAS T4** составляет 10,23-300 нмоль/л.
  - Коэффициент пересчета: 12,87 (СИ: нмоль/л = 12,87 x μг/дл)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS T4**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел измерения параметров контрольного образца (LoB) 0,37 нмоль/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Предел обнаружения (LoD) 2,36 нмоль/л
- Предел количественного определения (LoQ) 10,23 нмоль/л

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

Не было обнаружено достоверной перекрестной реактивности от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS T4**.

Материалы для определения перекрестной реактивности (Концентрация)	**Перекрестная реактивность** (%)
I-трийодотиронин (500 нг/мл)	3,2
обратный T3 (500 нг/мл)	3,6
I-тирозин (300 нг/мл)	0,7
d-тирозин (300 нг/мл)	1,2
3-йодо-L-тирозин (500 нг/мл)	0,9
Салициловая кислота (1 000 000 нг/мл)	Не определено

*ND: не обнаружено

- Помехи

Исследование помех из приведенной ниже таблицы AFIAS T4 показало указанные ниже результаты. Холестерин оказал влияние на тест AFIAS T4 в процедуре.

Вносящие помехи материалы (Концентрация)	**Помехи (%)**
D-глюкоза (60 ммоль/л)	3,5
L-аскорбиновая кислота (0,2 ммоль/л)	4,0
Билирубин (0,4 ммоль/л)	2,7
Гемоглобин (2 г/л)	4,8
Холестерин (13 ммоль/л)	6,3
Триглицериды (10 мг/мл)	3,0

- **Прецизионность**

[Внутри анализа] Прецизионность внутри анализа была рассчитана одним экспертом, который тестировал разные концентрации контрольного стандарта 20 раз каждый с тремя различными сериями **AFIAS T4**.

T4 [нмоль/л]	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	SD	CV%
60	61,75	61,99	62,79	62,18	2,01	3,2
120	118,40	120,87	120,05	119,77	5,76	4,8
180	181,07	182,35	181,44	181,62	3,77	2,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Между анализами] Прецизионность между анализами была подтверждена 3 разными экспертами с 3 различными сериями **AFIAS T4** в течение 5 дней, проверяя 3 раза каждую отдельную концентрацию.

T4, [нмоль/л]	Между сериями		Между лицами		Между днями		Между местами определения		Всего	
	Среднее	CV (%)	Среднее	CV (%)	Среднее	CV (%)	Среднее	CV (%)	Среднее	CV (%)
60	62,18	3,2	61,61	4,4	61,04	3,7	61,61	4,4	61,41	3,8
120	119,77	4,8	118,66	3,7	121,30	3,3	118,66	3,7	121,05	3,7
180	181,62	2,1	180,63	1,1	181,01	1,3	180,63	1,1	180,18	2,1

■ Точность

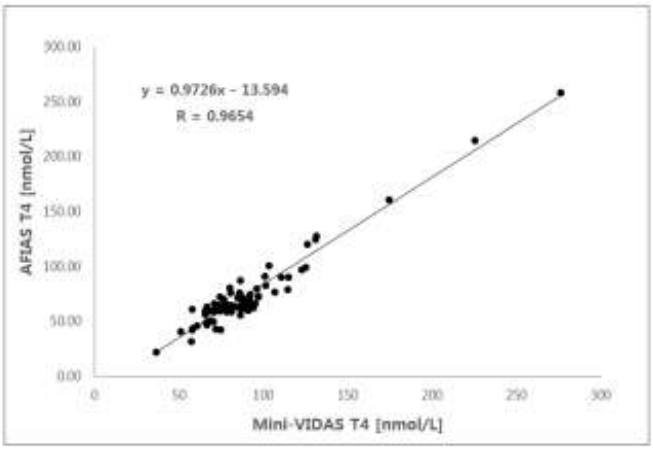
Точность была подтверждена с тремя различными сериями, которые тестировали шесть раз в каждой отдельной концентрации.

Ожидаемое значение [нмоль/л]	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	Извлечение (%)
15,22	15,22	15,20	15,17	15,20	99,8
72,88	72,88	75,81	78,12	75,60	103,7
103,06	103,06	102,83	102,03	102,64	99,6
144,65	144,65	149,41	152,83	148,97	103,0
249,88	249,88	251,87	249,96	250,57	100,3

▪ Сопоставимость

Концентрации T4 в 81 образце сыворотки определяли количественным и независимым образом с помощью **AFIAS T4** и mini VIDAS® (BioMerieux Inc., Франция) в соответствии с предписанными процедурами испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R).

Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 0,9726X - 13,594 и R = 0,9654 соответственно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИТЕРАТУРА

1. Thakur C., Saikia T.C. Yadav R.N., Total serum levels of triiodothyronin(T3) thyroxine(T4) and thyrotropine(TSH) in school going children of Dibrugarh district: an endemic goiter region of Assam. Indian J Physiol Pharmacol, 1997, 41(2) : 167-170.
2. Larsen P.R., Dockalova J., Sipula D., Wu F. M. Immunoassay of Thyroxine in unextracted Human Serum. J. Clin. Endocrinol. Metabl., 1973, 37(2):177-182.
3. Wagner M. S., Wajner S. M., Maia A. L. The Role of Thyroid Hormone in testicular Development and Function. J. Endocrinol., 2008, 199(3) : 351-365.
4. Wahlin A., Wahlin T. B., Small B. J., Backman L. Influences of thyroid stimulating hormone on cognitive functioning in very old age. J. Gerontol B. Psychol Sci. Soc. Sci., 1998, 5 : 234-239.
5. Willian R. Kirk, et al. Characterization of the sources of protein-Ligand Affinity: l-sulfonato-8-(l') anilinonaphthalene Binding to intestinal Fatty Acid binding protein. Biophysical Jounal(1996) pp.69-83.
6. Jeramia K. Ory and Leonard J. Banaszak. Studies of the Binding Reaction of Adipocyte Lipid Binding Protein using the Fluorescent Probe l,8-Anilinonaphthalene-8- Sulfonate. Biophysical Journal(1999) pp.1107-1116.
7. Toshiro Sakurada, et al. Radioimmunoassay for serum Thyroxine. Tohoju J.(1976) p.125-133

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
	Код серии
	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гормон

AFIAS AMH

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS AMH представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения АМГ в сыворотке/плазме человека. Это полезно в качестве помощи в контроле и мониторинге для определения преждевременной недостаточности яичников, менопаузы и овариального резерва.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

АМГ представляет собой димерный гликопротеин, также называемый антимюллеровым гормоном (АМГ). АМГ является членом семейства трансформирующего фактора роста b (TGF-b) факторов роста и дифференцировки.[1),2)] У мужчин основная функция АМГ отвечает за регрессию мюллеровых структур в утробе матери. АМГ продуцируется в яички до полового созревания, а затем его уровень медленно снижается после полового созревания.[3)] Высвобождение АМГ из гранулезных клеток антральных фолликулов приводит к появлению его измеримых уровней в сыворотке, и эти концентрации, как было показано, пропорциональны количеству развивающихся фолликулов в яичниках. Следовательно, АМГ считается маркером процесса старения яичников. [1)]

АМГ является идеальным маркером функционального овариального резерва, поскольку резерв формируется только первичными фолликулами, которые потенциально способны к созреванию, и вторичными фолликулами. Таким образом, существует очень хорошая корреляция между уровнем АМГ в сыворотке и количеством фолликулов, потенциально способных к созреванию, и, таким образом, и функциональным резервом яичников.[2)] У женщин старше 30 лет и особенно у лиц старше 35 лет АМГ можно использовать в качестве скринингового теста для оценки состояния фертильности.[3)] Что касается скорости ответа на стимуляцию яичников, АМГ имеет гораздо большую ценность, чем ингибин В. [2)] Кроме того, при оценке функционального резерва яичников АМГ не подвержен таким зависящим от цикла колебаниям, как ингибин В и ФСГ. Таким образом, АМГ можно использовать в любом периоде менструального цикла, тогда как при тестировании ФСГ и ингибина В подходит только 3-5 день цикла. [4)]

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; высушенные детекторное антитело и биотинилированное антитело захвата в буфере связываются с антигеном в образце, образуют комплексы антитело-антиген-антитело и мигрируют на нитроцеллюлозную матрицу для захвата иммобилизованным стрептавидином на нитроцеллюлозной матрице.

Чем больше антигена в образце образует больше комплекса антиген-антитело, тем выше интенсивность флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обрабатывается прибором для проведения тестирования AFIAS, чтобы показать концентрацию АМГ в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS AMH состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации».

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонент детектора и компонент картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержится стрептавидин на тест-линии, а куриные IgY на контрольной линии.

■ Буфер для обнаружения содержит античеловеческий АМГ-флуоресцентный конъюгат, античеловеческий АМГ-биотиновый конъюгат, антикуриный IgY-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в трис-буфере в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа и идентификационного чипа) должны совпадать.

■ Не разрешается производить обмен компонентов тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно картриджи. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.

■ До момента использования картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден.

■ Замороженные образцы можно размораживать только один раз. Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными нормативными требованиями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать, и его следует отобрать повторно.

■ Перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу, буферу для обнаружения и образцу достичь комнатной температуры.

■ Прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию во время использования.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными нормативными требованиями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■**AFIAS AMH** предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS AMH** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Плазма	Литий-гепарин
Сыворотка	Не применимо

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат, обусловленный невосприимчивостью антигена к антителам, что является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP- 62

Компоненты **AFIAS AMH**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Идентификационный чип 1
- Инструкция по применению 1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS AMH**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль АМГ Boditech Кат. № CFPO-214**
- **Калибратор АМГ Boditech Кат. № CFPO-215**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS AMH** - человеческая сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется исследовать образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови.

■ Образцы могут храниться до недели при 2-8 ° C до момента исследования. Если исследование будет отложено более чем на неделю, образец сыворотки или плазмы следует заморозить при -20 ° C.

■ Образец сыворотки или плазмы, хранящийся в замороженном виде при -20 ° C в течение 2 месяцев, не показал различий в качестве результатов.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

■ Образцы, содержащие осадок, должны быть очищены центрифугированием.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS AMH**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Выберите «Общий режим» в приборе для измерения тестов AFIAS.

2) Возьмите 100 μл образца с помощью пипетки и налейте его в лунку для образцов на картридже.

3) Вставьте картридж в держатель картриджа.

4) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

5) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

6) Результат теста будет отображен на экране через 12 минут.

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию АМГ в испытуемом образце в нг/мл.
- Рабочий диапазон: 0,02 - 10 нг/мл.
- Референтный диапазон

Следующие данные представляют собой результаты АМГ, измеренные методом анализа Elecsys AMH.

Образцы сыворотки были отобраны по возрастным группам женщин в конкретном исследовании. [8)]

Возраст (лет)	Количество	2,5ый перцентиль (95% Cl)	5ый перцентиль (95% Cl)	Медиана (95% Cl)	95ый перцентиль (95% Cl)	97,5ый перцентиль (95% Cl)
		нг/мл	нг/мл	нг/мл	нг/мл	нг/мл
20-24	150	1,22 (0,478-1,67)	1,52 (0,758-1,810)	4,00 (3,60-4,44)	9,95 (7,87-13,60)	11,7 (9,11-15,70)
25-29	150	0,890 (0,493-1,21)	1,20 (0,797-1,750)	3,31 (3,00-3,89)	9,05 (7,59-10,30)	9,85 (8,91-11,30)
30-34	138	0,576 (0,256-0,958)	0,711 (0,256-1,120)	2,81 (2,35-3,47)	7,59 (6,84-9,52)	8,13 (7,27-9,72)
35-39	138	0,147 (0,053-0,474)	0,405 (0,053-0,496)	2,00 (1,73-2,36)	6,96 (5,31-9,37)	7,49 (6,49-10,90)
40-44	142	0,027 (0,010-0,063)	0,059 (0,017-0,119)	0,882 (0,726-1,130)	4,44 (2,94-5,56)	5,47 (3,92-6,76)
45-50	169	0,010 (0,010-0,010)	0,010 (0,010-0,010)	0,194 (0,144-0,269)	1,79 (1,43-2,99)	2,71 (1,79-4,16)
ПКЯ женщин	149	2,41 (1,67-3,01)	3,12 (2,29-3,77)	6,81 (6,30-7,42)	12,6 (11,5-17,1)	17,1 (13,3-20,3)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS AMH**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел измерения параметров контрольного образца (LoB)	0,01 нг/мл
- Предел обнаружения (LoD)	0,02 нг/мл
- Предел количественного определения (LoQ)	0,02 нг/мл

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

Не было обнаружено достоверной перекрестной реактивности от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS AMH**.

Материал для перекрестной реактивности	**Концентрация**
Активин А	100 нг/мл
Активин В	100 нг/мл
Ингибин А	50 нг/мл
Ингибин В	50 нг/мл
ФСГ	500 МЕ/л
ЛГ	500 МЕ/л

- Помехи

Не было обнаружено достоверного внесения помех от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью тест-набора **AFIAS AMH.**

Вносящий помехи материал	**Концентрация**
Гемоглобин	5 г/л
Триглицериды	35 г/л
Билирубин	300 мг/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAMA (человеческие антимышиные антитела)	2 μг/л
Альбумин	65 г/л
Ацетаминофен	1655 μмоль/л
Ибупрофен	2425 μмоль/л
Ампициллин	152 μмоль/л
Ацетилсалициловая кислота	3,62 μмоль/л
Аскорбиновая кислота	528 μмоль/л

- **Прецизионность**

- Между сериями

Один человек проверял три разных серии **AFIAS AMH**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между экспертами

Три разных человека проверяли **AFIAS AMH;** десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверял **AFIAS AMH** в течение пяти дней; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами определения

Три разных человека проверяли одну и тут же серию **AFIAS AMH** в трех разных местах; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

AMГ (нг/мл)	**Между сериями**		**Между экспертами**		**Между днями**		**Между местами определения**	
	Среднее	**КВ (%)**	**Среднее**	**КВ (%)**	**Среднее**	**КВ (%)**	**Среднее**	**КВ (%)**
0,25	0,25	5,48	0,25	5,17	0,24	5,19	0,25	6,35
1,00	1,00	5,23	1,00	5,71	1,01	5,86	1,02	5,60
8,00	8,12	5,21	7,99	5,87	8,10	5,28	7,90	6,42

- **Точность**

Точность была подтверждена тестированием трех различных серий **AFIAS AMH**. Испытания повторяли 10 раз с каждой отдельной концентрацией.

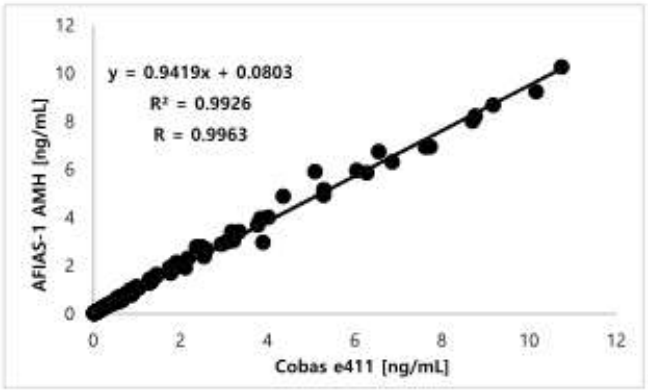
AMГ (нг/мл)	**Серия 1**	**Серия 2**	**Серия 3**	**Среднее**	**CV (%)**	**Извлечение (%)**
0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	5,2	100,0
0,83	0,84	0,81	0,84	0,83	5,8	100,2
1,63	1,62	1,66	1,61	1,63	6,1	100,2
4,82	4,88	4,71	4,80	4,80	5,6	99,6
6,42	6,44	6,44	6,37	6,42	5,3	100,0
9,61	9,53	9,59	9,37	9,49	5,6	98,8

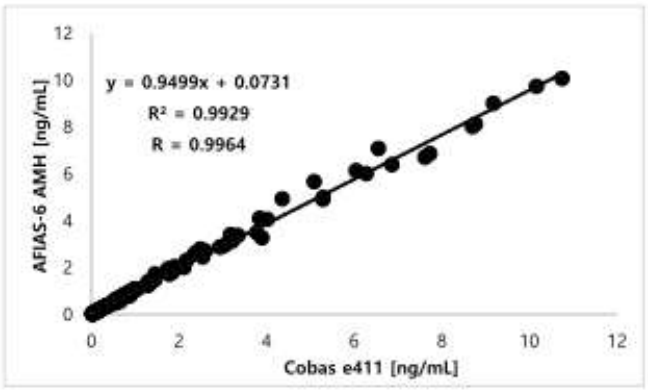
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Сопоставимость**

Концентрации АМГ в 100 стандартных материалах были определены количественным и независимым образом с использованием **AFIAS AMH** (AFIAS-1, AFIAS-6) и Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc., Швейцария) в соответствии с предписанными процедурами испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были следующими соответственно.

	Cobas e411	
	AFIAS-1, AFIAS-6	**Коэффициент корреляции (R)**
AFIAS-1	y = 0,9419x + 0,0803	0,9963
AFIAS-6	Y = 0,9499X + 0,0731	0,9964





ЛИТЕРАТУРА

1. Didier Dewailly et al. The physiology and clinical utility of anti-Mullerian hormone in women, Hum Reprod 20(3):370-385., 2014.
2. de Vet A et al. Antimullerian hormone serum levels: a putative marker for ovarian aging, Fertil Steril 77(2): 357-62., 2002.
3. Taguchi, Osamu et al. Timing and irreversibility of Mullerian duct inhibition in the embryonic reproductive tract of the human male. Developmental Biology. 106 (2): 394-398., 1984

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Rey R et al. AMH/MIS: what we know already about the gene, the protein and its regulation. Molecularand Cellular Endocrinology. 211 (1- 2): 21-31., 2003
5. Behringer RR. The in vivo roles of mullerian-inhibiting substance. Current Topics in Developmental Biology. Current Topics in Developmental Biology. 29: 171-87., 1994
6. Gnoth C et al.: Relevance of anti-Mullerian hormone measurement in a routine IVF program. Human Reprod. 23: 1359-65., 2008.
7. Tsepelidis S et al.: Stable serum levels of anti-Mullerian hormone during the menstrual cycle: a prospective study in normo-ovulatory women. Human Reprod 22: 1837-1840., 2007.
8. E. Anckaert et al. Multicenter analytical performance evaluation of a fully automated anti-Mullerian hormone assay and reference interval determination. Clinical Biochrmistry. 49:260-267, 2016.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
	Код серии
	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP

Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гормон

AFIAS FSH

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS FSH представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в цельной крови/сыворотке/ плазме человека. Этот тест полезен в качестве средства контроля и мониторинга концентрации ФСГ.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) синтезируется и секретируется гонадотрофами передней доли гипофиза. Альфа-субъединицы ЛГ (лютеинизирующего гормона), ФСГ, ТТГ (тиреотропного гормона) и ХГЧ (хорионического гонатропина человека) идентичны и содержат 92 аминокислоты. ФСГ имеет бета-субъединицу из 118 аминокислот (ФСГБ), которая обладает своим специфическим биологическим действием и несет ответственность за взаимодействие с ФСГ-рецептором. ФСГ регулирует развитие, рост, пубертатное созревание и репродуктивные процессы организма. ФСГ и лютеинизирующий гормон (ЛГ) действуют в репродукции синергическим образом.

Чаще всего высокая концентрация ФСГ в сыворотке встречается у женщины, которая претерпевает менопаузу или недавно перенесла менопаузу. Высокие уровни ФСГ указывают на то, что нормальная ограничивающая обратная связь с гонадой отсутствует, что приводит к неограниченному производству ФСГ гипофизом. Если высокие уровни ФСГ возникают в репродуктивном возрасте, это ненормально. Состояния с высоким уровнем ФСГ включают в себя: преждевременную менопаузу, также известную как преждевременная недостаточность яичников, плохой овариальный резерв, также известный как преждевременное старение яичников, гонадный дигенез, синдром Тернера, кастрация, синдром Суера, некоторые формы врожденной гиперплазии надпочечников (ВГН), недостаточность яичек.

Большинство из этих состояний связаны с недостаточностью репродуктивной функции и/ или бесплодием. Поэтому высокие уровни ФСГ являются показателем недостаточности репродуктивной функции и/или бесплодия.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

антителе, который обрабатывается прибором для проведения тестирования AFIAS, чтобы показать концентрацию ФСГ в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS FSH состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации».

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонент детектора и компонент картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против ФСГ человека на тест-линии, а куриные IgY на контрольной линии.

■ Детекторная часть содержит античеловеческий ФСГ-флуоресцентный конъюгат, антикуриный IgY-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа и идентификационного чипа) должны совпадать.

■ Не разрешается никакого обмена компонентами тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно картриджи. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или открыт.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать, и его следует отобрать повторно.

■ Перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ AFIAS ФСГ, а также прибор для измерения тестов AFIAS следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно отметить, что прибор может генерировать небольшую вибрацию.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AFIAS FSH предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS FSH** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме **ЭДТА, цитрата натрия**, **гепарина**.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный(ые) результат(ы), обусловленный(ые) перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с влагопоглотителем. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP- 5

Компоненты **AFIAS FSH**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS FSH**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль гормонов Boditech Кат. № CFPO-95**
- **Калибратор гормонов Boditech Кат. № CFPO-107**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS FSH** - человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотку или плазму следует немедленно заморозить при температуре ниже -20 ° C. Замораживание при хранении образца до 3 месяцев не влияет на качество результатов.

■ Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS FSH**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Возьмите 200 μл образца с помощью пипетки и налейте его в лунку для образцов на картридже.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

4) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

5) Результат теста будет отображен на экране через 12 минут.

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию ФСГ в испытуемом образце в мМЕ/мл.
- Референтный диапазон:

	Стадия	Диапазон (мМЕ/мл)
Женщины	Фолликулярная фаза	3-11
	Середина цикла	6-21
	Лютеиновая фаза	1-9
	Постменопауза	22-153
Мужчины		1-11

- Рабочий диапазон тест-набора **AFIAS FSH** составляет 1 – 100 мМЕ/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS FSH**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел измерения параметров контрольного образца (LoB)	0,80 мМЕ/мл
- Предел обнаружения (LoD)	0,90 мМЕ/мл

- **Аналитическая специфичность**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Помехи

Не было обнаружено достоверного внесения помех от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS FSH**.

Вносящие помехи материалы	**Концентрация стандартного материала (%)**					
	5,00	**10,00**	**50,00 |**	**5,00**	**10,00**	**50,00**
	CV (%)			**Извлечение (%)**		
Билирубин	4,3	4,5	4,3	99,2	101,2	96,1
Холестерин	5,0	3,4	5,1	99,6	97,2	99,1
D- глюкоза	4,0	4,4	4,6	101,1	100,6	96,9
Гемоглобин	3,9	2,8	4,9	98,5	100,3	99,6
L- аскорбиновая кислота	5,0	4,3	4,5	102,0	100,8	99,3
Смесь триглицеридов	3,5	2,5	5,8	93,9	100,9	100,7

- Перекрестная реактивность

Не было обнаружено достоверной перекрестной реактивности от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS FSH.**

.

Материал для перекрестной реактивности	**Концентрация стандартного материала, (мМЕ/мл)**					
	5,00	**10,00**	**50,00**	**5,00**	**10,00**	**50,00**
	CV (%)			**Извлечение** (%)		
ХГЧ	4,7	3,3	7,1	98	100,2	99,2
ЛГ	5,2	0,7	3,3	104,2	105,6	101,2
Пролактин	2,6	2,8	1,9	91,4	108,8	108,1
ТТГ	4,1	1,1	3,9	105,0	100,7	106,9

- Антикоагулянт

Не было обнаружено достоверного антикоагулянтного эффекта от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS FSH.**

Антикоагулянт	**5,00**	**10,00**	**50,00**	**|5,00**	**10,00**	**50,00**
	CV (%)			**Извлечение (%)**		
ЭДТА	2,7	2,0	4,5	97,7	106,2	100,4
Гепарин	3,8	5,6	5,6	98,7	102,3	102,0
Цитрат натрия	0,7	7,8	5,1	100,3	101,7	96,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Прецизионность**

- Между сериями

Один человек проверял три разных серии **AFIAS FSH**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между экспертами

Три разных человека проверяли **AFIAS FSH**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверял **AFIAS FSH** в течение пяти дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами определения

Один человек проверял **AFIAS FSH** в трех разных местах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Концентрация (мМЕ/мл)	**Между сериями**		**Между экспертами**		**Между днями**		**Между местами определения**	
	Среднее	**CV (%)**	**Среднее**	**CV (%)**	**Среднее**	**CV (%)**	**Среднее**	**CV (%)**
5,00	4,90	8,2	5,04	6,0	4,90	7,0	4,83	5,6
10,00	9,82	6,9	10,04	5,7	9,91	6,9	9,88	5,8
50,00	47,74	6,6	50,09	6,1	47,99	6,6	50,05	4,9

- **Точность**

Точность была подтверждена тестированием трех различных серий **AFIAS FSH**. Испытания повторяли 10 раз с каждой отдельной концентрацией.

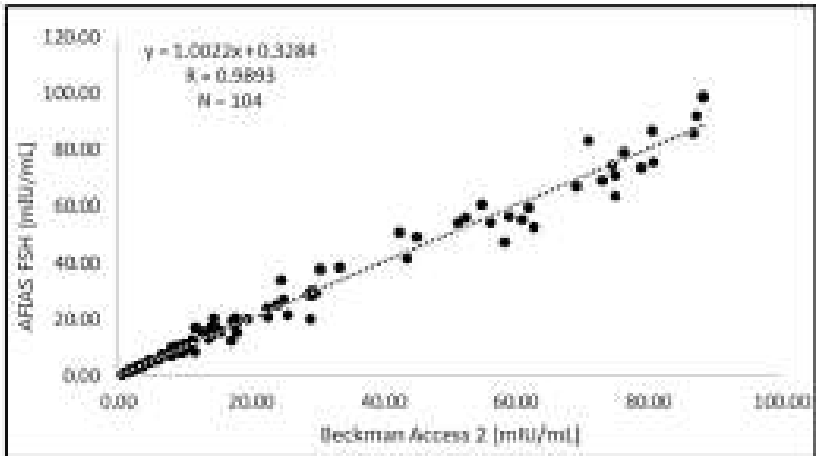
Концентрация (мМЕ/мл)	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	SD	CV (%)	Извлечение (%)
5,00	5,26	4,84	4,60	4,90	0,40	8,2	**98,0**
10,00	10,25	9,29	9,92	9,82	0,68	6,9	**98,2**
50,00	47,05	49,62	46,55	47,74	3,15	6,6	**95,5**

- **Сопоставимость**

Концентрации ФСГ в 104 клинических образцах были определены количественным и независимым образом с использованием **AFIAS FSH** и Access 2 (Beckman coulter lnc. США) в соответствии с предписанными процедурами испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 1,0022X + 0,3284 и R = 0,9893.



ЛИТЕРАТУРА

1. Bruni JF, Van Vugt D, Marshall S, Meites J. Effects of naloxone, morphine and methionine enkephalin on serum prolactin, luteinizing hormone, follicle stimulating hormone, thyroid stimulating hormone and growth hormone. Life Sci. 1977 Aug 1;21(3):461-6.

2. Kim HK, Kee SJ, Seo JY, Yang EM, Chae HJ, Kim CJ. Gonadotropin-releasing Hormone Stimulation Test for Precocious Puberty. Korean J Lab Med. 2011 Oct;31(4):244-9.

3. Reyes FI, Winter JS, Faiman C. Pituitary-ovarian relationships preceding the menopause. I. A cross-sectional study of serum follice-stimulating hormone, luteinizing hormone, prolactin, estradiol, and progesterone levels. Am J Obstet Gynecol. 1977 Nov 1;129(5):557-64.

4. MacNaughton J, Banah M, McCloud P, Hee J, Burger H. Age related changes in follicle stimulating hormone, luteinizing hormone, oestradiol and immunoreactive inhibin in women of reproductive age. Clin Endocrinol (Oxf). 1992 Apr;36(4):339-45.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
LOT	Код серии
REF	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
IVD	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
CE	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net
CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г. МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ Лингвобел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гормон

AFIAS
Общий βХГЧ

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS Общий βХГЧ представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения хорионического гонадотропина человека (Общего βХГЧ) в цельной крови/сыворотке/ плазме человека. Это полезно в качестве помощи в контроле и мониторинге репродуктивной способности.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Человеческий хорионический гонадотропин (ХГЧ) является гликопротеиновым гормоном, секретируемым развивающейся плацентой вскоре после имплантации. ХГЧ можно обнаружить в моче и сыворотке беременных женщин уже через 6 -- 15 дней после зачатия. Концентрация ХГЧ возрастает до 50 мМЕ/мл через одну неделю после имплантации и достигает примерно 100 мМЕ/мл ко времени первого пропущенного менструального периода и максимума на уровне 100 000-200 000 мМЕ/мл в первом триместре.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для проведения тестирования AFIAS, чтобы показать концентрацию βХГЧ в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS Общий βХГЧ состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации».

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонент детектора и компонент картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против ХГЧ человека на тест-линии, а стрептавидин на контрольной линии.

■ Детекторная часть содержит античеловеческий ХГЧ-флуоресцентный конъюгат, биотин-БСА-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа и идентификационного чипа) должны совпадать.

■ Не разрешается никакого обмена компонентами тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже открыт.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать, и его следует отобрать повторно.

■ Перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ Прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию во время использования.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

AFIAS Общий βXГЧ предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS Общий βXГЧ** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь	ЭДТА, Гепарин
Плазма	
Сыворотка	

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный(ые) результат(ы), обусловленный(ые) перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с влагопоглотителем. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP- 3

Компоненты **AFIAS Общий βХГЧ**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS Общий βХГЧ**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль гормонов Boditech Кат. № CFPO-95**
- **Калибратор гормонов Boditech Кат. № CFPO-107**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для тест-набора **AFIAS Общий βХГЧ** - человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотку или плазму следует немедленно заморозить при температуре ниже -20 ° C. Замораживание при хранении образца до 3 месяцев не влияет на качество результатов.

■ Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS Общий βХГЧ**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Возьмите 100 μл образца с помощью пипетки и налейте его в лунку для образцов на картридже.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа.

3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

4) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

5) Результат теста будет отображен на экране через 15 минут.

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию общего βХГЧ в испытуемом образце в мМЕ/мл.
- Отсекаемое (Референтное значение): 20 мМЕ/мл.
- Уровень общего βХГЧ во время беременности

Беременные женщины (недели после LMP*)	Уровень общего βХГЧ [мМЕ/мл]
	диапазон
3	5-50
4	5-426
5	18-7 340
6	1 080-56 500
7 - 8	7 650-229 000
9 – 12	25 700-288 000
13 - 16	13 300 – 254 000
17 - 24	4 060 – 165 400
25 - 40	3 640 – 117 000

* LMP представляет собой дату последнего менструального периода с первого дня последней менструации.

Г

- Уровни ХГЧ различны для каждого человека, поэтому необходимо проконсультироваться у врача о цикле беременности.
- Чтобы подтвердить точную беременность, проведите повторное тестирование через 2-3 дня после первого измерения.

■ Рабочий диапазон **AFIAS Общий βХГЧ** составляет 5-50 000 мМЕ / мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS Общий βХГЧ**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел измерения параметров контрольного образца (LoB) 2,04 мМЕ/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Предел обнаружения (LoD) 2,84 мМЕ/мл

Аналитическая специфичность

- Помехи

Не было обнаружено достоверного внесения помех от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS Общий βХГЧ**.

Вносящие помехи материалы	**Концентрация**
L- аскорбиновая кислота	170 μмоль/л
Билирубин (конъюгированный)	342 μмоль/л
Холестерин	13 ммоль/л
Глюкоза	1 000 мг/дл
Гемоглобин	2 г/л
Триглицериды	37 ммоль/л

- Перекрестная реактивность

Не было обнаружено достоверной перекрестной реактивности от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS Общий βХГЧ.**

Материал для перекрестной реактивности	**Концентрация**
ФСГ	1 000 мМЕ/мл
Пролактин	100 нг/мл
hTTГ	1 000 мМЕ/мл
KU	1 000 мМЕ/мл

- Антикоагулянт

Не было обнаружено достоверного антикоагулянтного эффекта от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS Общий βХГЧ.**

Антикоагулянт	**Концентрация**
ЭДТА	3,4 μмоль/л
Гепарин	3 000 МЕ/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Прецизионность**

- Между сериями

Один человек проверял три разных серии **AFIAS Общий βXГЧ**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между экспертами

Три разных человека проверяли **AFIAS Общий βXГЧ**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Концентрация (мМЕ/мл)	Между сериями		Между экспертами	
	Среднее	CV (%)	Среднее	CV (%)
19,6	19,42	7,0	19,80	7,3
5291	5332,17	5,0	5294,11	5,2
10647	10674,41	4,4	10770,58	5,3
45002	45322,66	5,1	45235,22	5,5

- Между днями

Один человек проверял **AFIAS Общий βXГЧ** в течение пяти дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами определения

Три разных человека проверяли **AFIAS Общий βXГЧ** в трех разных местах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Концентрация (мМЕ/мл)	Между днями		Между местами определения	
	Среднее	CV (%)	Среднее	CV (%)
19,6	20,05	7,5	19,91	7,2
5291	5245,82	5,2	5301,86	6,6
10647	10736,44	5,4	10593,39	5,4
45002	45028,78	5,5	45108,43	4,9

- **Точность**

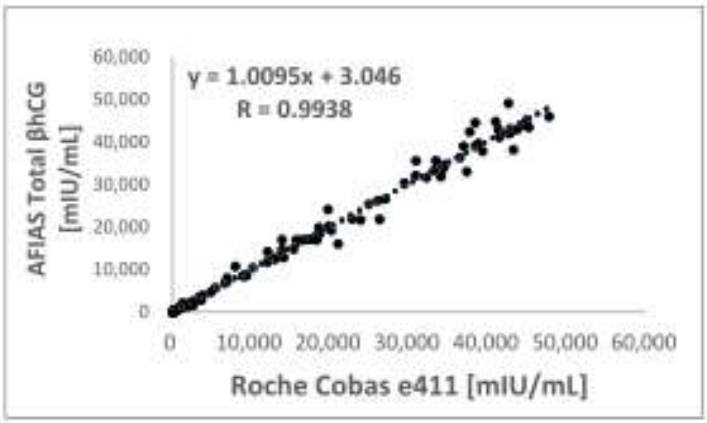
Точность была подтверждена тестированием трех различных серий **AFIAS Общий βXГЧ**. Испытания повторяли 10 раз с каждой отдельной концентрацией.

Концентрация (мМЕ/мл)	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	CV (%)	Извлечение (%)
19,6	20,21	18,20	18,49	18,97	9,1	96,8
5291,0	5337,7	5326,0	5402,5	5355,4	6,9	101,2
10647,0	10376,2	10986,3	9615,3	10326,0	9,0	97,0
45002,0	43865,7	44978,4	45703,8	44849,3	5,5	99,7

- **Сопоставимость**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Концентрации **Общего βХГЧ** в 100 клинических образцах были определены независимым образом с помощью **AFIAS Общий βХГЧ** и Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc., Швейцария) в соответствии с предписанными процедурами испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 1,0095X +3,046 и R = 0,9938.



ЛИТЕРАТУРА

1. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.

2. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking "Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy", Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394.

3. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman "Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy", Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773- 778.

4. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
LOT	Код серии
REF	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
IVD	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
CE	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net
CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гормон

AFIAS LH

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS LH представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в цельной крови/сыворотке/ плазме человека. Это полезно в качестве помощи в контроле и мониторинге для определения оценки проблем фертильности, функции репродуктивных органов (яичников или яичек) или выявления овуляции.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Лютеинизирующий гормон (ЛГ) вырабатывается у мужчин и женщин в передней доле гипофиза в ответ на гонадотропин-рилизинг-гормон (ГнРГ), который выделяется гипоталамусом. ЛГ, также называемый гормоном, стимулирующим интерстициальные клетки (ГСИК) у мужчин, представляет собой гликопротеин с молекулярной массой приблизительно 30 000 Да. У женщин ЛГ помогает регулировать менструальный цикл и продуцирование яйцеклеток (овуляция). Уровень ЛГ в организме женщины меняется в зависимости от фазы менструального цикла. Он быстро увеличивается непосредственно перед овуляцией, примерно в середине цикла (14-й день 28-дневного цикла). Это называется всплеском ЛГ во время месячного менструального цикла. У мужчин ЛГ стимулирует выработку тестостерона, который играет роль в выработке сперматозоидов.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для проведения тестирования AFIAS, чтобы показать концентрацию ЛГ в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS LH состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации».

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонент детектора и компонент картриджа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против ЛГ человека на тест-линии, а кроличьи IgG на контрольной линии.

■ Детекторная часть содержит античеловеческий ЛГ-флуоресцентный конъюгат, антикроличий IgG-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа и идентификационного чипа) должны совпадать.

■ Не разрешается никакого обмена компонентами тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже открыт.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать, и его следует отобрать повторно.

■ Перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ AFIAS ЛГ, а также прибор для измерения тестов AFIAS следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно отметить, что прибор может генерировать небольшую вибрацию.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

AFIAS LH предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS LH** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме **ЭДТА и натрия-гепарина**.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный(ые) результат(ы), обусловленный(ые) перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP- 6

Компоненты **AFIAS LH**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS LH**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль гормонов Boditech Кат. № CFPO-95**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Калибратор гормонов Boditech Кат. № CFPO-107**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS LH** - человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови.

■ Образцы могут храниться до недели при 2-8 ° C до тестирования. Если тестирование будет отложено более чем на неделю, образец сыворотки или плазмы следует заморозить при -20 ° C.

■ Образец сыворотки или плазмы, хранящийся в замороженном виде при -20 ° C в течение 2 месяцев, не показал различий в качестве результатов.

■ Однако, образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS LH**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Возьмите 200 μл образца с помощью пипетки и налейте его в лунку для образцов на картридже.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа.

3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

4) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

5) Результат теста будет отображен на экране через 12 минут.

* Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию ЛГ в испытуемом образце в мМЕ/мл.
- Референтный диапазон:

Тип		мМЕ/мл
Мужчины		1,0-8,0
Женщины	Фолликулярная фаза	1,0-12,0
	Овуляторная фаза	17,0-77,0
	Лютеиновая фаза	0,0-15,0
Постменопауза		11,0-40,0

■ Рабочий диапазон тест-набора **AFIAS LH** составляет 1,0-100,0 мМЕ / мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS LH**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Специфичность**

Не было достоверных помех под влиянием билирубина, триглицерида, гемоглобина, глюкозы, гепарина и общего белка. Также не было значительной перекрестной реактивности с ТТГ, ФСГ и ХГЧ.

- **Прецизионность**

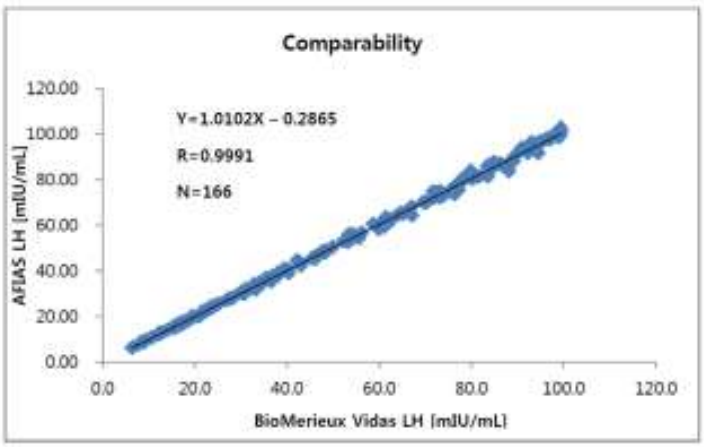
Для проверки внутрианалитической прецизионности один человек тестировал три различные серии **AFIAS LH**, по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта. Для проверки прецизионности между анализами в одинаковых условиях три человека протестировали три разные серии **AFIAS LH**; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛГ	Внутри анализа		Между анализами	
Концентрация (мМЕ/мл)	Среднее	CV (%)	Среднее	CV (%)
7,98	7,89	2,11	7,97	3,36
18,38	18,71	3,50	18,76	2,65
82,76	82,12	1,23	82,86	1,98

- **Сопоставимость**

Концентрации ЛГ в 166 клинических образцах были определены количественным и независимым образом с использованием **AFIAS LH** и mini VIDAS® (BioMerieux Inc., Франция) в соответствии с предписанными методиками испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 1,0102X - 0,2865 и R = 0,9991 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986.
2. Goldstein D.P., and Kosasa T.S., "The subunit Radioimmuno assay for LH Clinical Application." Gynecology, 6 (1975) pg. 145-84.
3. Kosasa T.S., "Measurement of Human Luteinizing Hormone." Journal of Reproductive Medicine, 26 (1981) pg. 203-6.
4. Danzer H., Braunstein G.D., et al., "Maternal Serum Human Chorionic Gonadotropic Concentrations and Fetal Sex Predictions." Fertility and sterility, 34 (1980) pg. 336-40.
5. Braunstein G.D., et al., "Serum Human Luteinizing Hormone Levels through Normal Pregnancy", American Journal of Obstetrics and Gynecology, 126 (1976) pg. 678-81

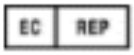
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
	Код серии
	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гормон

AFIAS PRL

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS PRL представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения пролактина (PRL) в цельной крови/сыворотке/ плазме человека. Это полезно в качестве помощи в контроле и мониторинге гипоталамо-гипофизарных нарушений.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Человеческий пролактин (PRL: лактогенный гормон) секретируется в передней доле гипофиза и у мужчин и у женщин. PRL является одноцепочечным полипептидным гормоном с молекулярной массой примерно 23 кДа. В норме у женщин немного более высокий базовый уровень PRL по сравнению с мужчинами; очевидно, что существует эстроген-опосредованное повышение в пуберантном периоде и соответствующее снижение в менопаузе. Во время беременности уровень PRL возрастает прогрессивно в 10 и 20 раз от нормальных значений, снижаясь до уровней небеременности через 3-4 недели после родов.

Определение концентрации PRL помогает при диагностике гипоталамо-гипофизарных нарушений. Микроаденомы (небольшие опухоли гипофиза) могут привести к гиперпролактинемии , которая иногда связана с мужской импотенцией. Высокие уровни PRL обычно связаны с галактореей и аменореей. Было показано, что концентрации PRL возрастают при приеме эстрогенов, тиреотропин-рилизинг-гормона (TRH), и некоторых лекарственных препаратов, влияющих на допаминэргический механизм. К тому же, уровни PRL повышены при заболеваниях почек и гипотиреозе, в некоторых ситуациях при стрессе, физических нагрузках и гипогликемии. Кроме этого, высвобождение PRL является эпизодическим и проявляет суточные колебания.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для измерения тестов AFIAS, который отображает концентрацию PRL в образце.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS PRL состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации».

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонент детектора и компонент картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела к PRL человека на тест-линии, а стрептавидин на контрольной линии.

■ Детекторная часть содержит античеловеческий PRL-флуоресцентный конъюгат, биотин-БСА-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картридж и идентификационный чип) должны совпадать.

■ Не разрешается производить обмен компонентами тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже открыт.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать и следует отбирать повторно.

■ Непосредственно перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ **AFIAS PRL**, а также прибор для измерения тестов AFIAS следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно отметить, что прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

■ **AFIAS PRL** предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS PRL** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме **ЭДТА**.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP- 8

Компоненты **AFIAS PRL**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS PRL**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **AFIAS-1 Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль гормонов Boditech Кат. № CFPO-95**
- **Калибратор гормонов Boditech Кат. № CFPO-107**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS PRL** - человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотку или плазму следует немедленно заморозить при температуре ниже -20 ° C. Замораживание при хранении образца до 3 месяцев не влияет на качество результатов.

■ Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS PRL**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Возьмите 100 μл образца с помощью пипетки и налейте его в лунку для образцов на картридже.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа.

3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

4) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

5) Результат теста будет отображен на экране через 10 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию PRL в испытуемом образце в нг/мл.
- Отсекаемое (референтное значение):

- Женщины

Менструальный цикл: 5-35 нг/мл

Менопаузальная фаза: 5-35 нг/мл

- Мужчины

3-25 нг/мл

- Рабочий диапазон **AFIAS PRL** составляет 1-100 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS PRL**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность

Не было оказано достоверного влияния при использовании билирубина, триглицеридов, гемоглобина, глюкозы, гепарина и общего белка. Также не было достоверной перекрестной реактивности с человеческим тиреостимулирующим гормоном, ФСГ, человеческим ЛГ, ХГЧ и человеческим гормоном роста.

Прецизионность

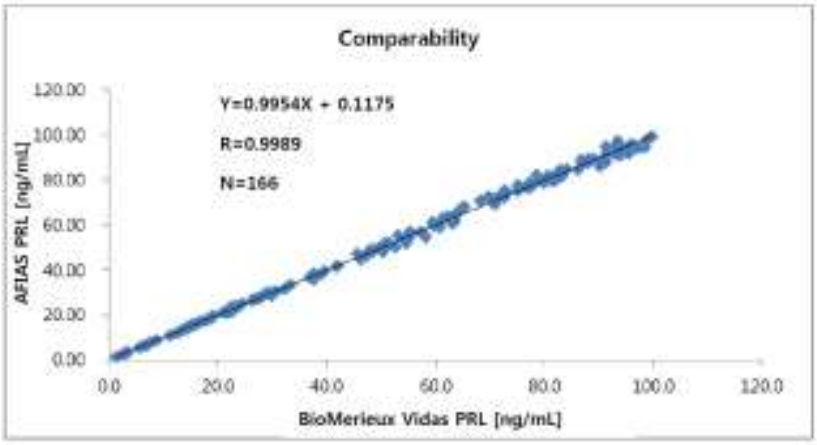
Для проверки прецизионности внутри анализа один человек тестировал три различные серии **AFIAS PRL**, по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта. Для проверки прецизионности между анализами в одинаковых условиях три человека протестировали три различные серии **AFIAS PRL**; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Концентрация PRL (нг/мл)	Внутри анализа		Между анализами	
	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
8,54	8,61	3,68	8,49	1,65
33,11	34,41	2,82	33,93	1,76
76,26	75,31	1,17	74,99	1,61

- **Сопоставимость**

Концентрации PRL в 166 клинических образцах были определены количественным и независимым образом с использованием **AFIAS PRL** и mini VIDAS® (BioMerieux Inc., Франция) в соответствии с предписанными методиками испытаний. Результаты испытаний сравнивали и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 0,9954X + 0,1175 и R = 0,9989 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. Reprod Fertil. 1980. 58(2):537-49.

2. Linzer DI, Fisher SJ. The placenta and the prolactin family of hormones: regulation of the physiology of pregnancy. Mol Endocrinol. 1999. 13(6):837-40.

3. Freeman ME, Kanyicska B, Lerant A, Nagy G. Prolactin: structure, function, and regulation of secretion. Physiol Rev. 2000. 80(4):1523-631.

4. Bartke A. Prolactin in the male: 25 years later. J Androl. 2004. 25(5):661-6.

5. Bachelot A, Binart N. Reproductive role of prolactin. Reproduction. 2007. 133(2):361-9.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT	Код серии
REF	Номер в каталоге
⚠	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
IVD	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
CE	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net
CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гормон

AFIAS Тестостерон

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS Тестостерон представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения тестостерона в сыворотке/ плазме человека. Этот тест полезен в качестве средства контроля и мониторинга уровня андрогенов.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Тестостерон (17β-гидроксиандрост-4-ен-3-он) представляет собой анаболический стероид, синтезируемый главным образом клетками Лейдига в яичках мужчин, яичниках женщин и надпочечниках обоих полов [1]. Он синтезируется из холестерина, андростендиола, дегидроэпиандростерона (DHEA), прогестерона и прегненолона, выступающих в качестве некоторых промежуточных субстратов. Уровень тестостерона у мужчин увеличивается в 10-20 раз в период полового созревания, что обусловливает физиологические изменения, связанные с половым созреванием у мужчин. Он также оказывает мощное всестороннее влияние на эмоциональное состояние, самочувствие, сексуальную функцию, мышечную массу и силу, энергию, здоровье сердечнососудистой системы, целостность костей и когнитивные способности на протяжении всей жизни человека. В крови только от 1 до 15% тестостерона находится в несвязанной или биологически активной форме. Оставшийся тестостерон связан с сывороточными белками.

ПРИНЦИП

Тест использует конкурентный метод иммунодетекции.

В этом методе материал-мишень в образце связывается с меченным флуоресценцией (FL) антителом для обнаружения в буфере для обнаружения с последующим образованием комплекса в виде смеси образца. Этот комплекс загружается для миграции на нитроцеллюлозную матрицу, где ковалентная пара тестостерона и бычьего сывороточного альбумина (БСА) иммобилизована на тест-полоске и препятствует связыванию материала-мишени и FL-меченого антитела. Чем больше в крови содержится материала-мишени, тем меньше накапливается детекторного антитела, что приводит к уменьшению сигнала флуоресценции.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS Тестостерон состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного чипа», «Пакета с молнией для запасного картриджа» и «Инструкции по применению».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из трех компонентов: компонента детектора, смещающегося компонента и компонента картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, мембрана которой содержит конъюгатом БСА-человеческий тестостерон на тест-линии, а гемоцианин лимфы улитки (KLH) на контрольной линии.

■ Компонент детектора содержит анти-человеческий тестостерон-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

■ Смещающейся компонент содержит анти-KLH-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа и идентификационного чипа) должны совпадать.

■ Не разрешается производить обмен компонентами тест-набора из различных серий или использовать компоненты набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно картриджи. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже открыт.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать, и его следует отобрать повторно.

■ Непосредственно перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ Прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию во время использования.

■ С использованными С-наконечниками и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

■ **AFIAS Тестостерон** предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS Тестостерон** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Плазма	ЭДТА
Сыворотка	Не применимо

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP-29

Компоненты **AFIAS Тестостерон**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1
- Идентификационный чип	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS Тестостерон**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. № FPRR019**
- **AFIAS-6 Кат. № FPRR020**
- **Контроль гормонов Boditech Кат. № CFPO-95**
- **Калибратор гормонов Boditech Кат. № CFPO-107**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS Тестостерон** - человеческая сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после отбора цельной крови.

■ Образцы могут храниться до недели при температуре 2-8 ° C до проведения тестирования. Если тестирование будет отложено более чем на неделю, образцы следует заморозить при температуре -20 ° C.

■ Образцы, хранящиеся в замороженном виде при температуре -20 ° C в течение 3 месяцев, не показали различий в показателях.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать один раз и только для испытания, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS Тестостерон**, как описано ниже: картридж, наконечник пипетки, ID-чип, запасной мешок на молнии для картриджа и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Возьмите 200 μл образца с помощью пипетки и налейте его в лунку для образцов на картридже.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа

3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

4) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

5) Результат теста будет отображен на экране через 15 минут.

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

■ Прибор для испытаний AFIAS автоматически рассчитывает результат теста и отображает концентрацию тестостерона в тестируемом образце в единицах нг/мл.

■ Референтный диапазон: 2 - 8 нг/мл.

■ Рабочий диапазон тест-набора **AFIAS Тестостерон** составляет 1 - 10 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS Тестостерон**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел измерения параметров контрольного образца (LoB)	0,69 нг/мл
- Предел обнаружения (LoD)	0,86 нг/мл
- Предел количественного определения (LoQ)	1,0 нг/мл

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

Исследование перекрестной реактивности из таблицы ниже с **AFIAS Тестостерон** показало следующие результаты. Дигидротестостерон оказывает влияние на **AFIAS Тестостерон** в процедуре исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Материалы для исследования перекрестной реактивности	Перекрестная реактивность (%)
Андростендион	1,0
Кортизол	N/D
ДГЭА	N/D
Эстрадиол	N/D
Оксиметолон	2,14
Прогестерон (17-α)	0,5
Гидроксипрогестерон	0,2
Кортизон	N/D
Дигидротестостерон	16,0

* N/D – не определено

- Помехи

Не было обнаружено достоверного внесения помех от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью тест-набора **AFIAS Тестостерон.**

Вносящие помехи материалы	Помехи (%)
D-глюкоза	1,5
L-аскорбиновая кислота	1,7
Билирубин [неконъюгированный]	0,9
Гемоглобин (человеческий)	0,7
Холестерин	2,2
Триглицериды	0,7

- **Прецизионность**

- Между сериями

Один человек проверял три разных серии **AFIAS Тестостерон**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между экспертами

Три разных эксперта проверяли **AFIAS Тестостерон**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один эксперт проверял **AFIAS Тестостерон** в течение пяти дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами определения

Один эксперт проверял **AFIAS Тестостерон** в трех разных местах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Концентрация [нг/мл]	Между сериями		Между экспертами		Между днями		Между местами определения	
	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
1,17	1,22	5,9	1,24	5,0	1,23	5,9	1,24	5,3
2,64	2,67	2,9	2,67	2,9	2,70	3,6	2,72	3,3
6,38	6,17	3,2	6,22	3,6	6,11	3,6	6,18	3,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Точность**

Точность была подтверждена для трех различных серий, которые тестировали по десять раз при каждой отдельной концентрации.

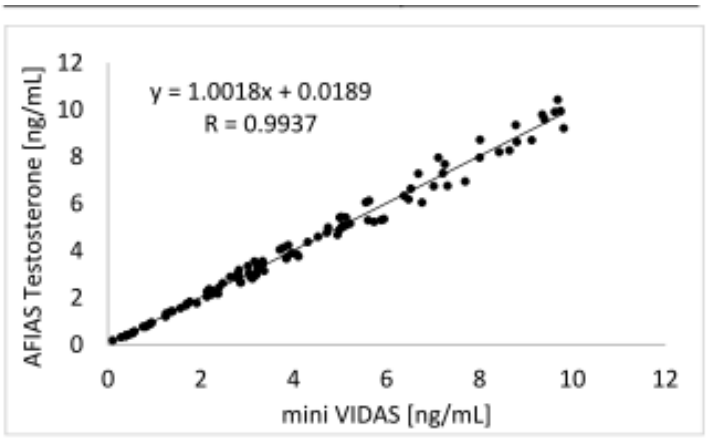
Концентрация [нг/мл]	Извлечение (%)		
	Серия 1	Серия 2	Серия 3
1,40	100,5	102,9	100,7
3,27	99,2	102,0	99,9
4,51	102,2	104,0	101,1
6,97	100,6	102,0	99,5
8,84	99,1	101,5	98,9

Сопоставимость

Концентрации тестостерона в 100 клинических образцах определяли количественным и независимым образом с помощью **AFIAS Тестостерон** и mini VIDAS (BioMerieux Inc., Франция) в соответствии с предписанными методиками испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R).

AFIAS-1 против mini VIDAS

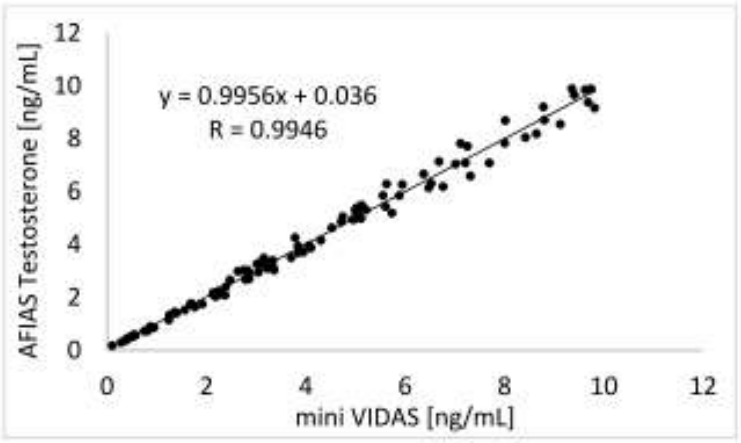
Линейная регрессия	Корреляция (R)
y=1,0018x + 0,0189x	0,9937



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

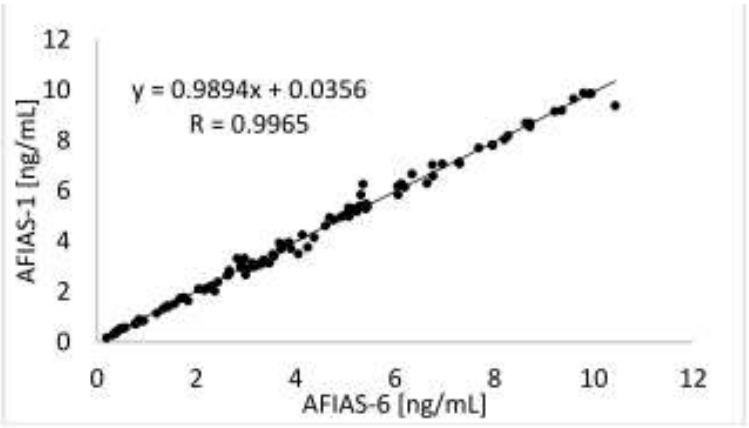
AFIAS-6 против mini VIDAS

Линейная регрессия	Корреляция (R)
y=0,9956x + 0,036x	0,9946



AFIAS-1 против AFIAS-6

Линейная регрессия	Корреляция (R)
y=0,9894x + 0,0356x	0,9965



ЛИТЕРАТУРА

1. Braunstein GD,JL Wilson, J.D., George, F.W., and Griffin, J.E. The hormonal control of sexual development. Science, 1981,211: 1278-1284.

2. Vining, R.F., and McGinley, R.A. The measurement of hormones in saliva: Possibilities and pitfalls. Journal of Steroid Biochemistry, 1987, 27: 81-94.

3. Tulsidas G. Shrivastav. Matrix interference in direct total Testosterone enzyme immunoassay and It's elimination with the use of non-cross reactivity steroids in serum based standards. Health and Population Perspectives and Issues, 2002,25(2):55-64

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT	Код серии
REF	Номер в каталоге
⚠	Предупреждение
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
IVD	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гормон

AFIAS Кортизол

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS Кортизол представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения кортизола в цельной крови/сыворотке/ плазме человека. Этот тест полезен в качестве средства контроля и мониторинга концентрации кортизола.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Кортизол является сильнодействующим гормоном, известным как глюкокортикоид, который оказывает влияние на метаболизм углеводов, белков и жиров, но особенно глюкозы. Тест на кортизол выполняется у пациентов, у которых могут быть нарушения в работе надпочечников. Уровень кортизола обычно повышается и падает в течение дня. Концентрация кортизола достигает своего максимального уровня между 6 и 8 часами утра и постепенно падает, достигая своей нижней точки примерно в полночь. Когда проводят измерения уровня кортизола, то образцы крови обычно отбирают в 8 часов утра и еще раз в 4 часа дня. Следует отметить, что нормальные значения могут изменяться у людей, которые работают ночью и спят днем в течение длительных периодов времени.

ПРИНЦИП

Тест использует конкурентный метод иммунодетекции. В этом методе материал-мишень в образце связывается с меченным флуоресценцией (FL) антителом для обнаружения в буфере для обнаружения с образованием комплекса в виде смеси образца. Этот комплекс загружается для миграции на нитроцеллюлозную матрицу, где ковалентная пара кортизола и бычьего сывороточного альбумина (БСА) иммобилизована на тест-полоске и препятствует связыванию материала-мишени и FL-меченного антитела. Чем больше содержится в крови материала-мишени, тем меньше накапливается детекторного антитела, что приводит к уменьшению сигнала флуоресценции.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS Кортизол состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации».

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонент детектора и компонент картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержится БСА-человеческий кортизол на тест-линии, а стрептавидин на контрольной линии.

■ Компонент детектора содержит анти-человеческий кортизол-флуоресцентный конъюгат, биотин-БСА-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картридж и идентификационный чип) должны совпадать.

■ Не разрешается производить обмен компонентов тест-набора из различных серий или искользовать компоненты набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно картриджи. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден.

■ Замороженный образец следует размораживать только один раз. Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать.

■ Как минимум в течение 30 минут перед использованием дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры, оставив их в комнате.

■ Прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию во время использования.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

AFIAS Кортизол предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS Кортизол** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь	K_2ЭДТА, K_3ЭДТА, Натрий-гепарин
Плазма	
Сыворотка	Не применимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP-22

Компоненты **AFIAS Кортизол**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS Кортизол**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1** **Кат. №** FPRR019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль гормонов Boditech Кат. № CFPO-95**
- **Калибратор гормонов Boditech Кат. № CFPO-107**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS Кортизол** - человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови.

■ Замораживание при хранении образца сыворотки или плазмы при -20 ° C вплоть до 3 месяцев не оказывает влияния на качество результатов.

■ Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS Кортизол**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Возьмите 100 μл образца с помощью пипетки и налейте его в лунку для образцов на картридже.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа

3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

4) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

5) Результат теста будет отображен на экране через 10 минут.

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию кортизола в испытуемом образце в нмоль/мл.
- Референтный диапазон
  - Утро 140-700 нмоль/л
  - Полночь 80-350 нмоль/л
- Рабочий диапазон **AFIAS Кортизол** составляет 80-800 нмоль/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS Кортизол**.

Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел измерения параметров контрольного образца (LoB)	4,71 нмоль/л
- Предел обнаружения (LoD)	5,55 нмоль/л
- Предел количественного определения (LoQ)	80,0 нмоль/л

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

Не было обнаружено достоверной перекрестной реактивности от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS Кортизол**.

Материалы для определения перекрестной реактивности	**Перекрестная реактивность** (%)
Кортизон	1,6
Кортикостерон	1,5
Прогестерон	2,9
Преднизон	3,3
Тестостерон	1,9
Преднизолон	3,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дезоксикортизол	2,3
ДГЭА	0,9
Дексаметазон	2,3

- Помехи

Не было обнаружено достоверных помех от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS Кортизол**.

Вносящие помехи материалы	**Помехи (%)**
D-глюкоза (60 ммоль/л)	0,6
L-аскорбиновая кислота (0,2 ммоль/л)	2,1
Билирубин [неконъюгированный] (0,4 ммоль/л)	1,7
Гемоглобин (человеческий) (2 г/л)	1,4
Холестерин (13 ммоль/л)	0,9
Триглицериды (10 мг/мл)	2,5

- **Прецизионность**

- Между сериями

Один человек проверял три разных серии **AFIAS Кортизол**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных эксперта проверяли **AFIAS Кортизол**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один эксперт проверял **AFIAS Кортизол** в течение пяти дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами определения

Один эксперт проверял **AFIAS Кортизол** в трех разных местах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Кортизол, [нмоль/л]	**Между сериями**		**Между лицами**		**Между днями**		**Между местами определения**	
	Среднее	**КВ (коэффициент вариации) (%)**	**Среднее**	**КВ (%)**	**Среднее**	**КВ (%)**	**Среднее**	**КВ (%)**
270	275,15	3,9	278,71	3,8	278,60	4,3	278,43	3,9
550	539,39	4,2	537,95	4,1	548,34	4,2	549,98	4,0
650	646,95	2,8	652,32	3,0	645,71	2,2	650,85	2,6

■ **Точность**

Точность была подтверждена с тремя различными сериями, которые тестировали шесть раз в каждой концентрации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

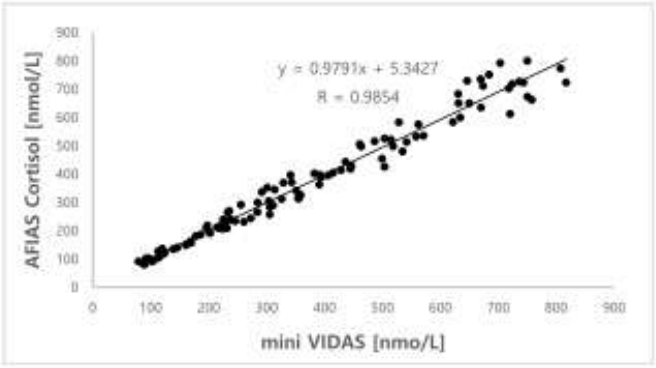
Кортизол, [нмоль/л]	Извлечение (%)		
	Серия 1	Серия 2	Серия 3
110	97,5	97,4	95,8
170	106,7	106,9	106,1
310	103,6	106,1	104,7
410	103,1	104,9	102,4
600	105,3	107,1	104,2

- **Сопоставимость**

Концентрации кортизола в 100 клинических определяли количественным и независимым образом с помощью **AFIAS Кортизол** и BioMerieux mini VIDAS в соответствии с предписанными процедурами испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R).

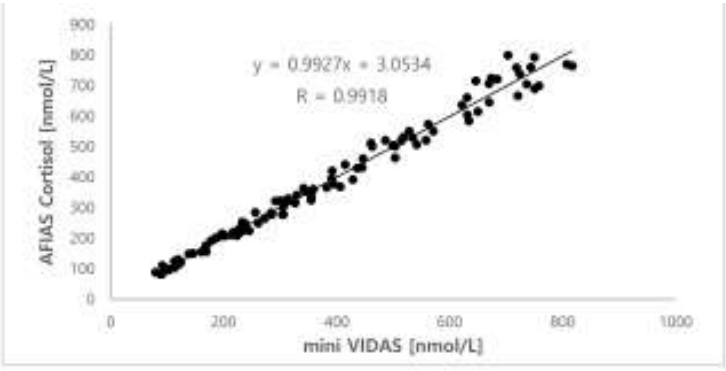
- AFIAS-6 в сравнении с mini VIDAS

Линейная регрессия	Коэффициент корреляции (R)
Y=0,9791X +5,3427	0,9854



- AFIAS-1 в сравнении с mini VIDAS

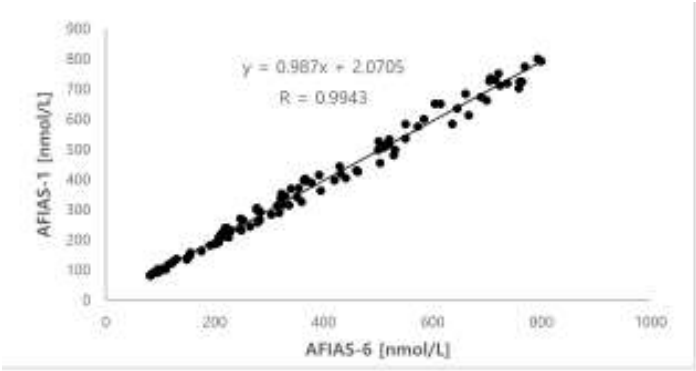
Линейная регрессия	Коэффициент корреляции (R)
Y=0,9927x +3,0534	0,9918



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- AFIAS-6 в сравнении с AFIAS-1

Линейная регрессия	Коэффициент корреляции (R)
Y=0,9877x +2,0705	0,9943



ЛИТЕРАТУРА

1. Gustavo, E.T. Correlation between cortisol level and serotonin uptake in patients with chronic stress and depression. Cognitive, Affective, & Behavioral Neuroscience 2001,1(4): 388-393.
2. Sonia, J.L., Mony, L., Susan, S., Antonio, A., Chaim, T., Mira, T., Bruce, S., M., Richard, L.H., and Michael, J.M. Cortisol levels during human aging predict hippocampal atrophy and memory deficits. Nature 1998,1:69-73.
3. Bartels, M., Van den Berg, M., Sluyter, F., Boomsma, D.I., de Geus, E.J.C. Heritability of cortisol levels: review and simultaneous analysis of twin studies. Psychoneuroendocrinology 2003, 28:121-137.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

Σ	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
LOT	Код серии
REF	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
IVD	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
CE	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инфекция

AFIAS CRP

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS CRP представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Этот тест полезен в качестве средства контроля и мониторинга аутоиммунных заболеваний и таких инфекционных процессов, как ревматоидный артрит.[1,2].

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

С-реактивный белок (СРБ) синтезируется печенью в ответ на интерлейкин-6 и хорошо известен как один из классических реактантов острой фазы и как маркер воспаления. СРБ является первым описанным белком острой фазы и является чрезвычайно чувствительным системным маркером воспаления и повреждения тканей. Острофазовый ответ включает в себя неспецифические физиологические и биохимические реакции эндотермических животных на большинство форм повреждения тканей, инфекцию, воспаление и злокачественную неоплазию. Уровень СРБ в сыворотке может повышаться от нормального уровня <5 мг/л до 500 мг/л во время общего неспецифического ответа организма на инфекционные и другие острые воспалительные явления. В течение некоторого времени измерение концентрации СРБ использовали в качестве клинического инструмента для мониторинга аутоиммунных заболеваний и таких инфекционных процессов, как ревматоидный артрит.[1,2].

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для измерения тестов AFIAS, который отображает концентрацию СРБ в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS CRP состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа», «Инструкции по эксплуатации» и «С-наконечника» (капиллярной трубочки).

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонент детектора и компонент картриджа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против СРБ человека на тест-линии, а стрептавидин на контрольной линии.

■ Компонент детектора содержит античеловеческий СРБ-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА)-биотин-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

■ С-наконечник (капиллярная трубочка) представляет собой полезный инструмент для проведения тестирования в месте оказания медицинской помощи, для которого требуется небольшой объем капиллярной крови из кончика пальца, пятки (у младенцев) или мочки уха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа, идентификационного чипа и буфера для обнаружения) должны совпадать.

■ Не разрешается заменять компоненты тест-набора из различных серий или использовать компоненты набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно картриджи. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден.

■ Замороженный образец следует размораживать только один раз. Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать.

■ Приблизительно в течение 30 минут перед использованием дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ Прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию во время использования.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

AFIAS CRP предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS CRP** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь	K_2ЭДТА, K_3ЭДТА, Натрий-гепарин
Плазма	
Сыворотка	Не применимо

С-наконечник следует использовать, когда удовлетворены указанные ниже условия.

- С-наконечник, входящий в набор, рекомендуется использовать для получения правильного результата теста.

- Капиллярная кровь должна быть протестирована сразу же после отбора.

- Не оставляйте С-наконечник после отбора крови, немедленно проведите тестирование.

- Не проводите тест с С- наконечником в Обычном режиме. Это может привести к ошибочному результату.

- Излишки капиллярной крови вокруг С- наконечника следует вытирать.

- Во избежание перекрестного загрязнения, пожалуйста, не используйте С-наконечник повторно для нескольких образцов.

- Картридж AFIAS должен быть вставлен и помещен в держатель картриджа до отбора образца крови.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° С.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP-2

Компоненты **AFIAS CRP**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS CRP**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль СРБ Boditech Кат. № CFPO-100**
- **Калибратор СРБ Boditech Кат. № CFPO-112**
- **С-наконечник (10 мкл) Кат. № CFPO-91**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS CRP** - человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотку или плазму следует немедленно заморозить при температуре ниже -20 ° C. Замораживание при хранении образца до 3 месяцев не влияет на качество результатов.

■ Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Отбор образца капиллярной крови с помощью С-наконечника

(1) Очистите область с помощью прединъекционного тампона.

(2) Сделайте прокол стерильным ланцетом.

(3) Удалите первую каплю крови.

(4) Слегка помассируйте прилегающую область в направлении к С-наконечнику для получения второй капли.

(5) Держите С-наконечник горизонтально и прикоснитесь кончиком С-наконечника для получения капли крови.

(6) Капиллярное действие автоматически вытянет образец крови к С-наконечнику и остановится

(7) Удалите лишнюю кровь вокруг кончика.

(8) Дважды проверьте, полностью ли заполнен капилляр кровью в С-наконечнике, и готово ли считывающее устройство AFIAS к тестированию в «режиме С-наконечника».

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS CRP**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

► Общий метод (с наконечником для пипетки)

1) Выберите «Общий режим» в приборе для испытаний AFIAS.

2) Возьмите 100 μл образца с помощью пипетки и разлейте его в лунку для образцов на картридже.

3) Вставьте картридж в держатель картриджа.

4) Вставьте наконечник в отверстие наконечника картриджа.

5) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

6) Результат теста будет отображен на экране через 3 минуты.

► Метод С- наконечника

1) Выберите «Режим С-наконечника» в приборе для испытаний AFIAS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Вставьте картридж в держатель картриджа.

3) Возьмите 10 μл цельной крови с помощью С-наконечника (см. Отбор образцов).

4) Вставьте заполненный кровью С-наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

5) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

6) Результат тестирования будет отображен на экране через 3 минуты.

* Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию СРБ в испытуемом образце в мг/л.
- Отсекаемое (Референтное значение): 10 мг/л
- Рабочий диапазон **AFIAS CRP** составляет 0,5 – 200 мг/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS CRP**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел измерения параметров контрольного образца (LoB)	0,087 мг/л
- Предел обнаружения (LoD)	0,190 мг/л
- Предел количественного определения (LoQ)	0,5 мг/л

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

Не было обнаружено достоверной перекрестной реактивности от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS CRP**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реактанты для определения перекрестной реактивности	Концентрации реактантов для определения перекрестной реактивности
РЭА	500 мкг/мл
АФП	100 мкг /мл
АЛТ	500 мкг /мл
Тропонин I	500 мкг /мл
КК-МВ	500 мкг /мл
NT-proBNP (Т-концевой фрагмент мозгового натрийуретического пептида)	500 мкг /мл
Сывороточный амилоид Р	500 мкг /мл

- Помехи

Не было обнаружено достоверных помех от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью **AFIAS CRP**.

Вносящие помехи материалы	Концентрации вносящие помехи материалов
Аскорбиновая кислота	350 μмоль/л
Билирубин	350 μмоль/л
Альбумин (Протеин)	60 г/л
Глюкоза	120 мг/дл
Смесь триглицеридов	500 мг/дл
Гемоглобин	2000 μг/мл

- **Прецизионность**

Повторяемость / общая прецизионность / прецизионность от серии к серии

3 серии **AFIAS CRP** были протестированы в течение 21 дня (7 дней на 1 серию) в 1 месте исследования одним оператором. Три концентрации стандартных материалов тестировали 2 раза в день. Для каждого теста каждый материал проверялся в двух повторностях.

- Повторяемость (прецизионность в пределах прогона)

: Повторяемость оценивали с использованием результатов 1 прогона тестирования 1 серии в межсуточном исследовании.

- Общая прецизионность (внутрилабораторная прецизионность)

: Общая прецизионность была оценена с использованием общих результатов тестирования серии 1

- Прецизионность от серии к серии

: Прецизионность от серии к серии была оценена с использованием 3 различных серий тест-набора **AFIAS CRP**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всего	СРБ [мг/л]	Количество	Среднее [мг/л]	Повторяемость (в пределах прогона)		Общая прецизионность (внутрилабораторная прецизионность)		Прецизионность от серии к серии	
				СО	КВ(%)	СО	КВ(%)	СО	КВ(%)
	1 мг/л	84	1,00	0,06	6,0	0,06	5,9	0,06	5,78
	10 мг/л	84	10,01	0,60	6,0	0,56	5,6	0,57	5,70
	100 мг/л	84	100,0	5,77	5,8	5,93	5,9	5,79	5,78

Между людьми / Между местами определения

- Между людьми

: Три разных человека протестировали три разные партии **AFIAS CRP**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами определения

: В трех разных местах были проведено испытания серий **AFIAS CRP**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

СРБ	Между людьми		Между местами определения	
	Среднее	КВ(%)	Среднее	КВ(%)
1 мг/л	0,99	6,23	1,01	6,33
10 мг/л	9,94	5,74	9,84	6,14
100 мг/л	100,5	5,96	100,2	6,57

■ Точность

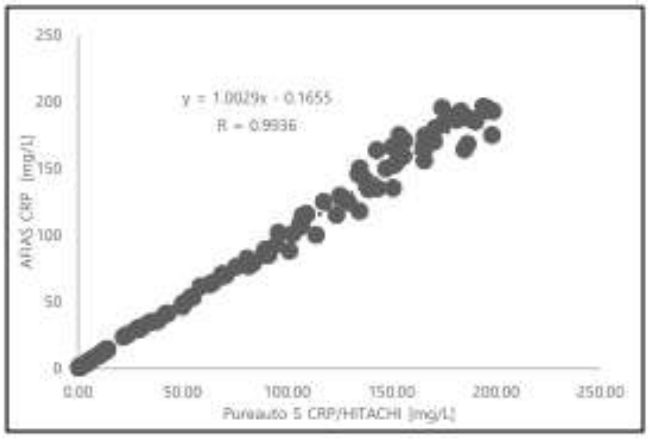
Точность была подтверждена с использованием 3 различных серий, которые тестировали по 10 раз в каждой концентрации.

СРБ [мг/л]	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	Извлечение (%)
0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	98%
1	1,03	1,03	1,00	1,02	102%
2	1,99	2,01	2,01	2,00	100%
10	10,64	10,29	10,33	10,42	104%
40	42,04	41,05	42,24	41,78	104%
100	98,90	97,79	99,85	98,85	99%
125	126,30	124,51	123,48	124,76	100%
150	148,84	146,18	147,36	147,46	98%
200	194,59	187,62	190,07	190,76	95%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Сопоставимость

Концентрации СРБ в 100 клинических образцах были определены количественным и независимым образом при исследовании с помощью **AFIAS CRP** и Hitachi 7020 (HITACHI Ltd., Япония) в соответствии с предписанными процедурами испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тест-системами были Y = 1,0029X + 0,1655 и R = 0,9936 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin. Invest 2003; 111:1805-1812.

2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. Mol Immunol 2001;38:189-197.

3. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. Circulation 1999; 99:237-242.

4. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. Clin. Chem. 2001; 47:28-30.

5. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clin. Chem. 2001; 47(3): 403-411.

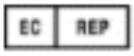
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
	Код серии
	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инфекция

AFIAS PCT

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS PCT представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения прокальцитонина (PCT) в цельной крови/сыворотке/ плазме человека. Этот тест полезен в качестве средства контроля и мониторинга бактериальной инфекции и сепсиса.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Идентификация сепсиса является ежедневной проблемой в отделении интенсивной терапии каждой больницы. Ранняя оценка сепсиса жизненно важна для определения соответствующего лечения, так как существуют различные терапевтические стратегии увеличения выживаемости пациентов с сепсисом.

У здоровых людей концентрация PCT в плазме ниже 0,1 нг/мл. Уровень PCT быстро повышается после бактериального инфицирования с системными последствиями. Он также может быть повышен при другой ситуации, такой, как радикальная хирургия, тяжелые ожоги или у новорожденных первого месяца жизни. Однако он быстро возвращается к базисной линии. Вирусные инфекции, микробная колонизация, локализованные инфекции, аллергические состояния, аутоиммунные заболевания и отторжение трансплантата обычно не индуцируют достоверный ответ PCT (значения < 0,5 нг/мл). Следовательно, с помощью оценки концентраций PCT врачи способны провести оценку риска прогрессирования сепсиса тяжелой степени и септического шока.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для проведения тестирования AFIAS, чтобы показать концентрацию PCT в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS PCT состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа», «Инструкции по эксплуатации» и «С-наконечника» (по запросу).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонент детектора и компонент картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против PCT человека на тест-линии, а куриные IgY на контрольной линии.

■ Детекторная часть содержит античеловеческий PCT-флуоресцентный конъюгат, антикуриный IgY-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

■ С-наконечник (капиллярная трубочка) представляет собой полезный инструмент для проведения тестирования в месте оказания медицинской помощи, для которого требуется небольшой объем капиллярной крови из кончика пальца, пятки (у младенцев) или мочки уха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа и идентификационного чипа) должны совпадать.

■ Не разрешается никакого обмена компонентами тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже открыт.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать, и его следует отобрать повторно.

■ Непосредственно перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ **AFIAS PCT**, а также прибор для измерения тестов AFIAS следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании прибор может генерировать небольшую вибрацию, что считается нормальным.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

AFIAS PCT предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS PCT** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме **ЭДТА и гепарина**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С-наконечник следует использовать, когда удовлетворены указанные ниже условия.

- С-наконечник, входящий в набор, рекомендуется использовать для получения правильного результата теста.

- Капиллярная кровь должна быть протестирована сразу же после отбора.

- Не оставляйте С-наконечник после отбора крови, немедленно проведите тестирование.

- Не проводите тест с С-наконечником в Основном режиме. Это может привести к ошибочному результату.

- Излишки капиллярной крови вокруг С- наконечника следует вытирать.

- Во избежание перекрестного загрязнения, пожалуйста, не используйте С-наконечник повторно для нескольких образцов.

- Картридж AFIAS должен быть вставлен и помещен в держатель картриджа до отбора образца крови.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный(ые) результат(ы), обусловленный(ые) перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° С.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с влагопоглотителем. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° С.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP- 7

Компоненты **AFIAS PCT**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS PCT**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль PCT Boditech Кат. № CFPO-97**
- **Калибратор PCT Boditech Кат. № CFPO-109**
- **C-наконечник (150 μл) Кат. № CFPO-92**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS PCT** - человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Примите меры предосторожности в отношении отобранного образца, поскольку сообщается, что концентрация PCT быстро изменяется, когда образец для испытаний PCT хранится при комнатной температуре или хранится в холодильнике.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотку или плазму следует немедленно заморозить при температуре ниже -20 ° C. Замораживание при хранении образца до 3 месяцев не влияет на качество результатов.

■ Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

■ Отбор образца капиллярной крови с помощью C-наконечника

(1) Очистите область с помощью преднъекционного тампона.

(2) Сделайте прокол стерильным ланцетом.

(3) Вытрите первую каплю крови.

(4) Слегка помассируйте прилегающую область в направлении к C-наконечнику для получения второй капли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Держите С-наконечник горизонтально и прикоснитесь кончиком С-наконечника для получения капли крови.

(6) Капиллярное действие автоматически вытянет образец крови к С-наконечнику и остановится.

(7) Сотрите лишнюю кровь вокруг кончика.

(8) Дважды проверьте, полностью ли заполнен капилляр кровью в С-наконечнике, и готово ли считывающее устройство AFIAS к тестированию в «режиме С-наконечника».

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS PCT**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

► Общий метод (с наконечником для пипетки)

1) Выберите «Общий режим» в приборе для испытаний AFIAS.

2) Возьмите 200 μл образца с помощью пипетки и разлейте его в лунку для образцов на картридже.

3) Вставьте картридж в держатель картриджа.

4) Вставьте наконечник в отверстие наконечника картриджа.

5) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

6) Результат теста будет отображен на экране через 12 минут.

► Метод С- наконечника (с С-наконечником)

1) Выберите «Режим С-наконечника» в приборе для испытаний AFIAS.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа.

3) Возьмите 50 μл цельной крови с помощью С-наконечника (см. Отбор образцов).

4) Вставьте заполненный кровью С-наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

5) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

6) Результат тестирования будет отображен на экране через 12 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию PCT в испытуемом образце в нг/мл.
- Отсекаемое (референтное значение): 0,5 нг/мл

Тест AFIAS PCT следует рассматривать только как инструмент скрининга. В случае положительного результата (выше 0,5 нг/мл), проконсультируйтесь с врачом, чтобы обсудить результат теста. Врач может принять решение о дальнейших действиях. Результат теста > 2 нг / мл может отражать сепсис тяжелой степени.

Диагностика бактериальной инфекции / сепсиса

[нг/мл]	Состояние
PCT < 0,5	Возможна местная бактериальная инфекция
0,5 < PCT < 2	Инфекция возможна
2 < PCT <10	Инфекция (сепсис) возможна, если не известны другие причины
PCT > 10	Тяжелый бактериальный сепсис или септический шок

- Рабочий диапазон тест-набора **AFIAS PCT** составляет 0,1 – 100 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS Миоглобин**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел измерения параметров контрольного образца (LoB)	0,044 нг/мл
- Предел обнаружения (LoD)	0,066 нг/мл
- Предел количественного определения (LoQ)	0,1 нг/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

Не было обнаружено достоверной перекрестной реактивности от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью тест-набора **AFIAS PCT**.

Материал для перекрестной реактивности	**Концентрация стандартного материала**		
	0,1	**2**	**100**
	Извлечение (%)		
Pro-BNP (100 нг/мл)	103,6	103,9	95,23
Pro-GNP (100 нг/мл)	106,3	102,9	94,43
Pro-ANP (100 нг/мл)	106,5	104,9	94,15

- Помехи

Не было обнаружено достоверного внесения помех от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью тест-набора **AFIAS PCT.**

Материал для определения помех	**Концентрация стандартного материала**		
	0,1	**2**	**100**
	Извлечение (%)		
Билирубин (20 мг/дл)	105,4	104,8	95,0
Триглицериды (20 мг/дл)	106,4	102,8	94,3
Гемоглобин (1 мг/дл)	105,4	103,9	95,2
Глюкоза (2 г/дл)	104,0	105,4	94,4
Гепарин (8000 Ед/л)	104,5	104,0	94,1
Общий белок (10 г/дл)	105,8	103,0	94,1

- **Прецизионность**

- Внутри анализа

Один человек тестировал три различные серии **AFIAS PCT**, по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между анализами

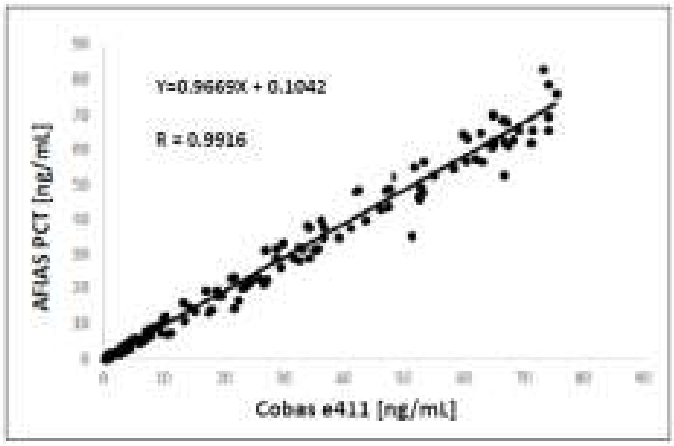
Три человека протестировали три разные серии **AFIAS PCT**; три раза при каждой концентрации контрольного стандарта.

Концентрация (нг/мл)	**Внутри анализа**			**Между анализами**		
	Среднее	**SD**	**CV (%)**	**Среднее**	**SD**	**CV (%)**
0,1	0,11	0,00	0,55	0,11	0,00	0,55
2,0	2,00	0,02	0,87	1,99	0,03	1,45
100	93,90	0,67	0,71	94,05	0,21	0,22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сопоставимость

Концентрация PCT в 171 клиническом образце была независимым образом исследована с помощью **AFIAS PCT** и Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc., Швейцария) в соответствии с предписанными процедурами испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 0,9669X + 0,1042 и R = 0,9916 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. Technology Assessment in the ICU. Gattas and Cook, J Crit Care. 2003, 18:52-8.
2. A new strategy for the development of monoclonal antibodies for the determination of human procalcitonin in serum samples. Kremmer et al, Anal Bioanal Chem. 2012, 402:989-995.
3. Application of procalcitonin (PCT) - Q test for early detection of bacteremia and sepsis. Vetcheva-Dobrevsky et al, R. Vatcheva-Dobrevsky et al, Biotechnol. & Biotechnol. Eq. 2004, 177-184.
4. Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS. Meisner et al, Crit Care. 1999, 3:45-50.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
LOT	Код серии
REF	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
IVD	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
CE	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net
CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инфекция

AFIAS
PCT Плюс

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS PCT Плюс представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения прокальцитонина (PCT) в цельной крови/сыворотке/ плазме человека. Этот тест полезен в качестве средства контроля и мониторинга бактериальной инфекции и сепсиса.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Идентификация сепсиса является ежедневной проблемой в отделении интенсивной терапии каждой больницы. Ранняя оценка сепсиса жизненно важна для определения соответствующего лечения, так как существуют различные терапевтические стратегии увеличения выживаемости пациентов с сепсисом.

У здоровых людей концентрация PCT в плазме ниже 0,1 нг/мл. Уровень PCT быстро повышается после бактериального инфицирования с системными последствиями. Он также может быть повышен при другой ситуации, такой, как радикальная хирургия, тяжелые ожоги или у новорожденных первого месяца жизни. Однако он быстро возвращается к базисной линии. Вирусные инфекции, микробная колонизация, локализованные инфекции, аллергические состояния, аутоиммунные заболевания и отторжение трансплантата обычно не индуцируют достоверный ответ PCT (значения < 0,5 нг/мл). Следовательно, с помощью оценки концентраций PCT врачи способны провести оценку риска прогрессирования сепсиса тяжелой степени и септического шока.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции. Высушенные антитела в детекторной пробирке, один раз разбавленные разбавителем, связываются с антигенами в образце с образованием комплексов антиген-антитело. Эти комплексы затем мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими наборами иммобилизованных антител на тест-линии.

Чем больше антигена в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильному флуоресцентному сигналу. Этот сигнал затем интерпретируется считывающим устройством для отображения концентрации PCT в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS PCT Плюс состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа», «Инструкции по эксплуатации» и «С-наконечника».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из трех компонентов: компонент картриджа, компонент детектора и компонент разбавителя.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, на мембране которой содержится стрептавидин на тест-линии, а куриные IgY на контрольной линии.

■ Детекторная часть содержит античеловеческий PCT-флуоресцентный конъюгат, античеловеческий PCT-биотиновый конъюгат, антикуриный IgY-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

■ Компонент разбавителя содержит бычий сывороточный альбумин (БСА), детергент, хлорид натрия и азид натрия в качестве консерванта в забуференном фосфатом физиологическом растворе (ЗФР).

■ С-наконечник (капиллярная трубочка) представляет собой полезный инструмент для проведения тестирования в месте оказания медицинской помощи, для которого требуется небольшой объем капиллярной крови из кончика пальца, пятки (у младенцев) или мочки уха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа и идентификационного чипа) должны совпадать.

■ Не разрешается производить обмен компонентов тест-набора из различных серий или использовать компоненты набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже открыт.

■ Замороженные образцы должны быть разморожены только один раз. Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать, и его следует отобрать повторно.

■ Непосредственно перед использованием приблизительно в течение как минимум 30 поместите картридж и образце в условия комнатной температуры.

■ **AFIAS PCT Плюс**, а также прибор для измерения тестов AFIAS следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. Следует отметить, что при нормальном использовании прибор может генерировать небольшую вибрацию.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

■ **AFIAS PCT Плюс** предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **AFIAS PCT Плюс** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме **ЭДТА, гепарина и цитрата**.

■ **С-наконечник следует использовать, когда соблюдены указанные ниже условия.**

- С-наконечник, входящий в набор, рекомендуется использовать для получения правильного результата теста.

- Капиллярная кровь должна быть протестирована сразу же после отбора.

- Не оставляйте С-наконечник после отбора крови, немедленно проведите тестирование.

- Не проводите тест с С-наконечником в Основном режиме. Это может привести к ошибочному результату.

- Излишки капиллярной крови вокруг С- наконечника следует вытирать.

- Во избежание перекрестного загрязнения, пожалуйста, не используйте С-наконечник повторно для нескольких образцов.

- Картридж AFIAS должен быть вставлен и помещен в держатель картриджа до отбора образца крови.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при условии хранения при температуре 2-8 ° C.

■ После вскрытия упаковки картриджа тест следует провести немедленно.

■ Возвратите неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP- 32

Компоненты **AFIAS PCT Плюс**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS PCT Плюс**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль PCT Плюс Boditech Кат. № CFPO-225**
- **Калибратор PCT Плюс Boditech Кат. № CFPO-223**
- **С-наконечник (Мешок на молнии, 30 μл) Кат. № CFPO-199**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS PCT Плюс** - человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Примите меры предосторожности в отношении отобранного образца, поскольку сообщается, что концентрация PCT быстро изменяется, когда образец для испытаний PCT хранится при комнатной температуре или хранится в холодильнике.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест не может быть проведен в течение 24 часов, сыворотку или плазму следует немедленно заморозить при температуре ниже -20 ° C. Замораживание при хранении образца до 3 месяцев не влияет на качество результатов.

■ Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

■ Отбор образца капиллярной крови с помощью С-наконечника

(1) Очистите область с помощью прединъекционного тампона.

(2) Сделайте прокол стерильным ланцетом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Вытрите первую каплю крови.

(4) Слегка помассируйте прилегающую область в направлении к С-наконечнику для получения второй капли.

(5) Держите С-наконечник горизонтально и прикоснитесь кончиком С-наконечника для получения капли крови.

(6) Капиллярное действие автоматически вытянет образец крови к С-наконечнику и остановится.

(7) Сотрите лишнюю кровь вокруг кончика.

(8) Дважды проверьте, полностью ли заполнен капилляр кровью в С-наконечнике, и готово ли считывающее устройство AFIAS к тестированию в «режиме С-наконечника».

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS PCT Плюс**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, С-наконечник, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре как минимум на 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

► Общий метод (с наконечником для пипетки)

1) Выберите «Общий режим» в приборе для испытаний AFIAS.

2) Возьмите 100 μл образца с помощью пипетки и поместите его в лунку для образцов на картридже.

3) Вставьте картридж в держатель картриджа.

4) Вставьте наконечник в отверстие наконечника картриджа.

5) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

6) Результат теста будет отображен на экране через 12 минут.

► Метод С- наконечника (с С-наконечником)

1) Выберите «Режим С-наконечника» в приборе для испытаний AFIAS.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа.

3) Возьмите 30 μл цельной крови с помощью С-наконечника (см. Отбор образцов).

4) Вставьте заполненный кровью С-наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

6) Результат тестирования будет отображен на экране через 12 минут.

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию PCT в испытуемом образце в нг/мл.
- Отсекаемое (референтное значение): 0,5 нг/мл

- Тест AFIAS PCT Плюс следует рассматривать только как инструмент скрининга. В случае положительного результата (выше 0,5 нг/мл), проконсультируйтесь с врачом, чтобы обсудить результат теста. Врач может принять решение о дальнейших действиях. Результат теста > 2 нг / мл может отражать сепсис тяжелой степени.

Диагностика бактериальной инфекции / сепсиса

[нг/мл]	Состояние
PCT < 0,5	Возможна местная бактериальная инфекция
0,5 < PCT < 2	Инфекция возможна
2 < PCT <10	Инфекция (сепсис) возможна, если не известны другие причины
PCT > 10	Тяжелый бактериальный сепсис или септический шок

- Рабочий диапазон тест-набора **AFIAS PCT Плюс** составляет 0,02 – 50 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS PCT Плюс**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел измерения параметров контрольного образца (LoB) 0,01 нг/мл
- Предел обнаружения (LoD) 0,02 нг/мл
- Предел количественного определения (LoQ) 0,02 нг/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

Не было обнаружено достоверной перекрестной реактивности от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью тест-набора **AFIAS PCT Плюс**.

Материал для перекрестной реактивности	**Концентрация**
Pro-BNP	100 нг/мл
Pro-GRP	100 нг/мл
Pro-ANP	100 нг/мл

- Помехи

Не было обнаружено достоверного внесения помех от указанных ниже материалов в этих измерениях с помощью тест-набора **AFIAS PCT Плюс.**

Материал для определения помех	**Концентрация**
Билирубин	342 μмоль/л
Холестерин	13 ммоль/л
D- глюкоза	55 ммоль/л
Гемоглобин	2 г/л
L-аскорбиновая кислота	170 μмоль/л
Триглицериды	37 ммоль/л
ЭДТА	3,4 μмоль/л
Гепарин	3000 Ед/л
Цитрат	2 мг/мл

- **Прецизионность**
  - **Прецизионность**

- Между сериями

Один человек проверял три разных серии **AFIAS PCT Плюс**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между экспертами

Три разных эксперта проверяли **AFIAS PCT Плюс**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один эксперт проверял **AFIAS PCT Плюс** в течение пяти дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Между местами определения

Один эксперт проверял **AFIAS PCT Плюс** в трех разных местах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Концентрация (нг/мл)	Между сериями		Между экспертами		Между днями		Между местами определения	
	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
0,2	0,21	8,55	0,21	4,18	0,21	4,65	0,21	4,35
0,78	0,77	7,11	0,76	4,09	0,78	4,17	0,78	3,92
3,13	3,21	6,64	3,14	3,02	3,11	2,2	3,13	2,56

■ **Точность**

Точность была подтверждена тестированием трех различных серий **AFIAS PCT Плюс.** Испытания повторяли десять раз с каждой отдельной концентрацией.

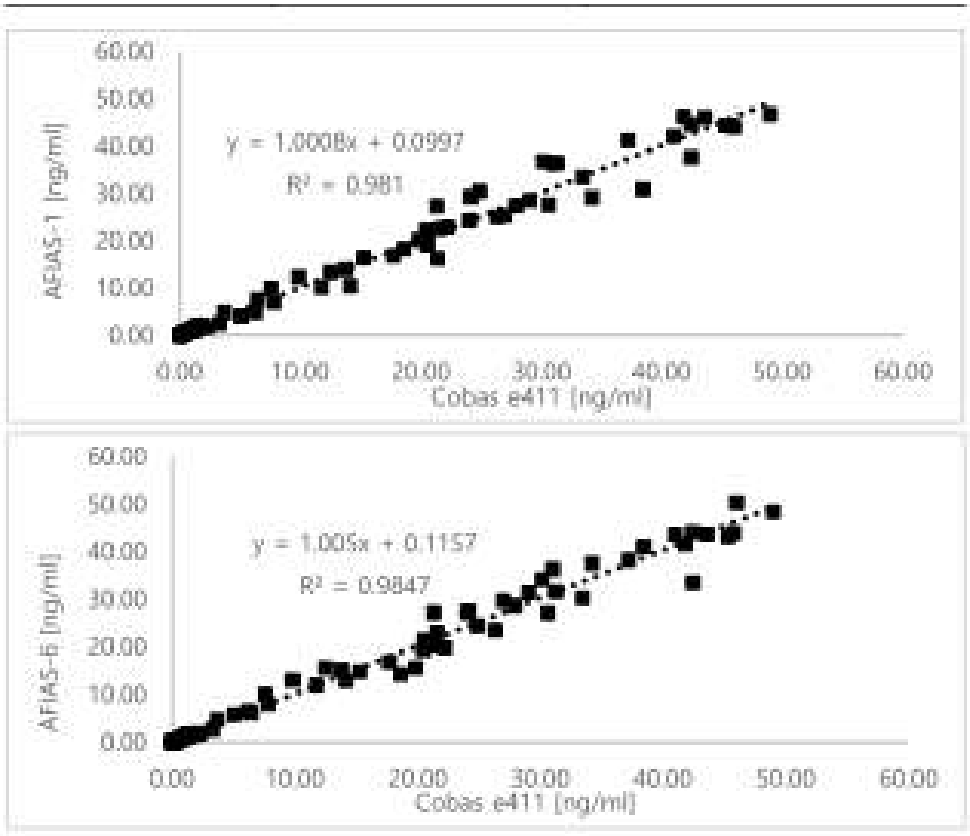
PCT (нг/мл)	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	КВ (%)	Извлечение (%)
0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	6,4	100,5
0,78	0,75	0,76	0,78	0,76	5,1	97,9
3,13	3,17	3,14	3,09	3,13	6,1	100,1

Сопоставимость

Концентрация PCT в 100 стандартных материалах была определена количественным и независимым способом с помощью **AFIAS PCT Plus (AFIAS-1, AFIAS-6)** и Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc., Швейцария) в соответствии с предписанными процедурами испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами соответственно следующие.

	Cobas e411	
	Линейная регрессия	Коэффициент корреляции (R)
AFIAS-1	y = 1,0008x + 0,0997	0,9905
AFIAS-6	y = 1,005x + 0,1157	0,9923

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ЛИТЕРАТУРА

1. Procalcitonin as a Diagnostic Test for Spesis: Health Technology Assessment in the ICU. Gattas and Cook, J Crit Care. 2003, 18:52-8.

2. A new strategy for the development of monoclonal antibodies for the determination of human procalcitonin in serum samples. Kremmer et al, Anal Bioanal Chem. 2012, 402:989-995.

3. Application of procalcitonin (PCT) - Q test for early detection of bacteremia and sepsis. Vetcheva-Dobrevsky et al, R. Vatcheva-Dobrevsky et al, Biotechnol. & Biotechnol. Eq. 2004, 177-184.

4. Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS. Meisner et al, Crit Care. 1999, 3:45-50.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
LOT	Код серии
REF	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
IVD	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
CE	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net
CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инфекция

AFIAS
Рота

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS ROTA представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения ротовируса в человеческом кале. Этот тест полезен в качестве средства скрининга ротавирусной инфекции.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Ротавирусы (РВ) являются основными этиологическими возбудителями тяжелых диарейных заболеваний у младенцев и детей младше 2 лет во всем мире. В развивающихся странах ежегодно около 125 миллионов случаев инфицирования РВ происходит среди детей в возрасте до 5 лет, из которых 18 миллионов - от средней тяжести до тяжелой; почти 900 000 детей ежегодно умирают от РВ-инфекций в этих странах.

По оценкам, для США инфекции RV вызывают приблизительно 1 миллион случаев тяжелой диареи и приблизительно 150 случаев смерти в год. [1)]

РВ передаются в основном фекально-оральным путем. Высокая степень устойчивости к физической инактивации, большое количество выделяющихся вирусных частиц и очень низкая доза диареи, равная 50%, приводят к тому, что инфекция также легко переносится из источников окружающей среды, о чем свидетельствуют стойкие внутрибольничные инфекции после заражения клинической палаты. [1)]

РВ группы А являются основной причиной заражения людей. Вспышки со строгим сезонным зимним периодом происходят в умеренном климате, в тропических регионах инфекции распространяются более равномерно в течение года.

После короткого инкубационного периода, равного 24-48 ч, начало болезни внезапное, с водянистой диареей, рвотой и быстрым обезвоживанием. Нелеченная РВ-инфекция является основной причиной младенческой смерти в развивающихся странах. [1)]

Диагноз может быть поставлен путем быстрого обнаружения ротавирусного антигена в образцах кала. [2)] Диагностика ротавирусной инфекции основана на выявлении ротавируса в кале или в суспензии ректального мазка, собранной в начале болезни. [3)]

«AFIAS ROTA» является иммуноанализом для обнаружения ротавируса человека группы А в образце кала.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; высушенное детекторное антитело в картридже связывается с антигеном в образце с образованием комплексов антиген-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

антитело, и эти комплексы затем мигрируют на нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими иммобилизованными антителами на тест-полоске.

Чем больше антигенов в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, что приводит к более выраженному флуоресцентному сигналу на детекторном антителе, который затем обрабатывается прибором AFIAS, чтобы показать концентрацию ротовируса в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS POTA состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Пробирки для отбора образца», «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации».

- Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из трех компонентов: компонента детектора, компонента картриджа и компонента разбавителя.
- Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против ротавируса человека на каждой тест-линии, соответственно, а куриные IgY на контрольной линии.
- Компонент детектора содержит высушенный буфер для обнаружения. Он состоит из флуоресцентного конъюгата антител к ротавирусу, антикуриного IgY-флуоресцентного конъюгата, бычьего сывороточного альбумина (БСА) в качестве стабилизатора и азида натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.
- Компонент разбавителя содержит буфер для разбавления. Он состоит из твина 20, бычьего сывороточного альбумина (БСА), азида натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.
- Пробирка для отбора образцов содержит буфер для разбавления образцов. Она содержит бычий сывороточный альбумин (БСА), твин 20, хлорид натрия и азид натрия в трис-HCl и DDW.
- Буфер для разбавления образцов предварительно дозируют в пробирку для отбора образцов. 25 пробирок для отбора образцов упакованы в коробку и для отправки дополнительно упакованы в пенопластовую коробку с пакетом со льдом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа и идентификационного чипа) должны совпадать.

■ Не разрешается никакого обмена компонентами тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже открыт.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Непосредственно перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры, оставив его в помещении.

■ Прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию во время использования.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

AFIAS POTA предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS POTA** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. №| SMFP- 25

Компоненты **AFIAS POTA**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

■ Коробка с пробирками для отбора образцов содержит

- Пробирка для отбора образцов	25

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS POTA**

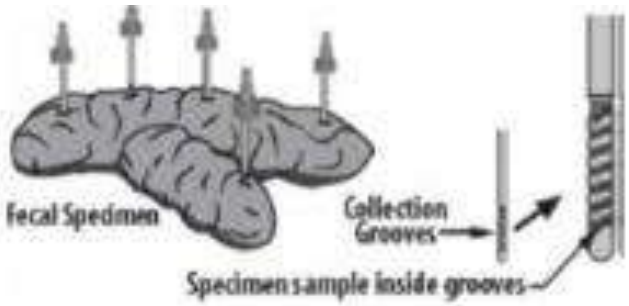
Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1** **Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6** **Кат. №** FPRR020
- **Контроль Boditech POTA** **Кат. №** **CFPO-170**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS POTA** - человеческий кал.

- Образцы кала должны быть отобраны, как только появляются симптомы (диареи).
- Отберите случайным образом образцы кала в чистый, сухой контейнер или емкость, следя за тем, чтобы исключить крупные твердые комки.



На рисунке: Образец кала; Канавки для отбора; Образец внутри канавок.

- Заполните канавку палочки для отбора образцов образцами кала и проверьте, не слишком ли велико его количество.
- Смесь может храниться вплоть до 3 дней при температуре 2-8 ° C в темной комнате.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS POTA**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

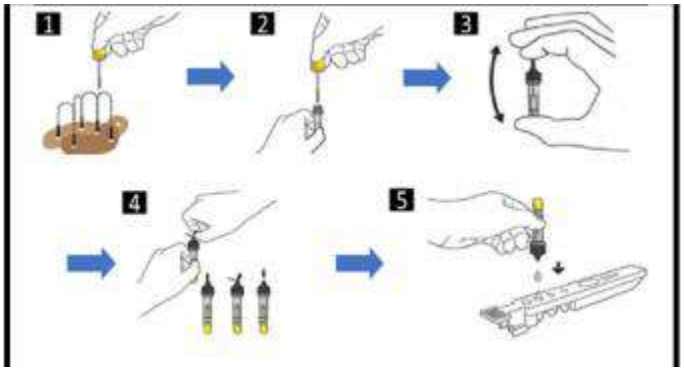
■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ



1) Отберите случайным образом образцы кала в чистый, сухой контейнер или емкость, следя за тем, чтобы исключить крупные твердые комки.

2) Переверните пробирку для взятия пробы и ослабьте крышку, к которой прикреплена палочка для отбора проб (желтого цвета).

3) Введите палочку для отбора проб в образец кала примерно 5~6 раз на разных участках. Чтобы доставить образцы даже в спирали палочки и гарантировать соответствующее соотношение образца и буфера, старайтесь избегать комков материала кала.

4) Верните палочку в пробирку для отбора образцов. Тщательным образом завинтите крышку и энергично встряхните пробирку, чтобы образец распределялся по всему буферу в пробирке.

5) Разорвите черный наконечник на внешней стороне черной крышки.

6) Выберите «Общий режим» в приборе для проведения испытаний AFIAS.

7) Загрузите 3 ~ 4 капли (около 50 ~ 100 μл) смеси в лунку для образца картриджа.

8) Вставьте картридж в держатель картриджа.

9) Вставьте наконечник в отверстие наконечника картриджа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10) Введите «Идентификатор пациента» и выберите «Тип образца» в приборе для проведения испытаний AFIAS.

11) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

12) Нажмите иконку «Подтверждение запуска» на экране после повторного подтверждения «Идентификатор пациента» и «Тип образца».

13) Результат теста будет отображен на экране через 12 минут.

* Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

■ Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает в виде "Положительный"/ Отрицательный "/" Неопределенный ".

■ Вспомогательное значение выдается в виде значения индекса отсечения (COI).

Индекс отсечения (COI)	Результат	Примечание
≤ 0,90	Отрицательный в отношении ротавируса	Не требует проведения дополнительного теста.
> 0,90, < 1,0	Неопределенный	Необходимо протестировать повторно.
≥ 1,0	Положительный в отношении ротавируса	Необходимо подтверждающее тестирование.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS POTA**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

■ Аналитическая чувствительность

- Индекс отсечения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результат теста AFIAS ROTA указывает как «положительный» или «отрицательный» образец, определенный алгоритмом считывающего устройства AFIAS на основе COI (индекса отсечения).

Индекс отсечения (COI)	Результат
COI ≥ 1,0	Положительный
0,90 < COI < 1,0	Неопределенный
COI ≤0,90	Отрицательный

■ Аналитическая специфичность

- Перекрестная реактивность

Не было ложноположительного результата от образцов 15 видов вирусов и 24 образцов видов бактерий, содержащих потенциально перекрестно-реактивные вещества при использовании тест-набора **AFIAS POTA**. Общая специфичность составила 100%.

	Вирус		
#1	ADV1	#9	Энтеровирус тип 71 (ATCC VR-784)
#2	ADV2 (KBPV-VR-58)	#10	Цитомегаловирус (ATCC-VR-538)
#3	ADV3 (KBPV-VR-2)	#11	Полиовирус тип 1 (ATCC VR-58)
#4	ADV3 (KBPV-VR-2)	#12	Вирус Коксэки B тип 5 (ATCC VR-1036)
#5	ADV5	#13	Вирус Коксэки B тип 6 (ATCC VR-1037)
#6	ADV31 (ATCC VR-1109)	#14	Вирус простого герпеса тип тип 1 (ATCC-VR-733)
#7	ADV40 (ATCC VR-931)	#15	Вирус простого герпеса тип тип 2
#8	ADV41 (ATCC VR-930)		

	Бактерия
#1	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)
#2	Enterococcus faecalis (ATCC 29212)
#3	Escherichia coli (ATCC 25922)
#4	Kleb-siella oxytoca (ATCC 700432)
#5	Pseudomonas aeruginosa (ATCC 27853)
#6	Neisseria gonorrheae (ATCC 27853)
#7	Aeromonas hydrophila (KCCM 32586)
#8	Enterobacter cloacae (KCCM 32586)
#9	Vibrio parahaemolyticus (KCCM11965)
#10	Salmonella group B (Клинический изолят от пациента)
#11	Salmonella group C (Клинический изолят от пациента)
#12	Salmonella group D (Клинический изолят от пациента)
#13	Salmonella group E(Клинический изолят от пациента)
#14	Shigella group D (Клинический изолят от пациента)
#15	Staphylococcus epidermidis (Клинический изолят от пациента)
#16	Serratia marcescens (Клинический изолят от пациента)
#17	Yersinia enterocolitica (Клинический изолят от пациента)
#18	Salmonella typhi (Клинический изолят от пациента)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

#19	Clostridium difficile (Клинический изолят от пациента)
#20	Candida albicans (Клинический изолят от пациента)
#21	Candida parapsilosis (Клинический изолят от пациента)
#22	Campylobacter spp
#23	Proteus vulgaris
#24	Proteus mirabilis

- Помехи

Соответствующие биомолекулы и химические лекарственные препараты были добавлены в образцы в концентрации, намного превышающей их нормальный физиологический уровень в кале человека. Результаты теста **AFIAS POTA** не показали какого-либо достоверного влияния этих биомолекул и химических лекарственных препаратов.

Биомолекулы			
#1	Билирубин	#4	Холестерин
#2	Гемоглобин	#5	БСА
#3	Триглицериды		
Химические лекарственные препараты			
#1	Цефрадин	#9	Метротронидазол
#2	Цефуроксима аксетил	#10	Ибупрофен
#3	Цефподоксима проксетил	#11	Ацетаминофен
#4	Цефиксим	#12	Бария сульфат
#5	Тетрациклин hcl	#13	ДМСО
#6	Левофлоксацин	#14	DMF
#7	Амоксициллин	#15	DDW
#8	Лоперамида оксид	#16	PBS

- **Прецизионность**

- Между сериями

Один человек проверял три разных серии **AFIAS POTA**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между экспертами

Три разных человека проверяли одну серию **AFIAS POTA;** пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверял одну серию **AFIAS POTA** в течение трех дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами определения

Один человек проверял **AFIAS POTA** в трех разных местах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определение.	Между сериями		Между экспертами		Между днями		Между местами определения	
	Полож./ Кол-во образцов #	% полож.	Полож./ Кол-во образцов #	% полож.	Полож./ Кол-во образцов #	% полож.	Полож./ Кол-во образцов #	% полож.
Отрицательный	0/10	0 %	0/5	0 %	0/5	0 %	0/5	0 %
Низкий	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %
Средний	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %

*Полож.: Положительный

■ Оценка клинической эффективности

Представлен результат оценки клинической эффективности для **AFIAS POTA.**

	Результат	95 % Доверительный интервал (CI)	Количество образцов
Клиническая чувствительность	99,03 %	94,7 % - 100,0 %	102/103
Клиническая специфичность	97,09 %	91,7%-99,4%	100/103

▪ Сопоставимость

Результат исследования с эталонным анализатором			
AFIAS POTA	**Положительный**	**Отрицательный**	**Всего**
Положительный	101	5	106
Отрицательный	1	100	101
Всего	102	105	207

- Процент совпадения положительных результатов (%) = 101/102 x 100 = 99,02%
- Процент совпадения отрицательных результатов (%) = 100/105 x 100 = 95,23 %
- Общий процент совпадения (%) = (101 + 100)/207 x 100 = 97,10%

ЛИТЕРАТУРА

1. Rotavirus Methods and Protocols. James Gray et al., Methods in Molecular Medicine., 2000, 6~7 pp.
2. Centers for Disease Control. Rotavirus | Clinical Disease Information | CDC2014.
3. Incidence of rotavirus infection in children with gastroenteritis attending Jos university teaching hospital,

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
LOT	Код серии
REF	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
IVD	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
CE	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net
CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инфекция

AFIAS Рота/Адено

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS Рота/Адено представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения ротовируса и аденовируса в человеческом кале. Этот тест полезен в качестве средства контроля и мониторинга вирусного гастроэнтерита.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Основными симптомами вирусного энтерита являются диарея и рвота. Вирусный энтерит - это инфекционное заболевание, вызываемое многими вирусами, такими как ротавирус, аденовирус.

Ротавирусы (РВ) являются основными этиологическими возбудителями серьезных диарейных заболеваний у младенцев и детей младше 2 лет во всем мире. РВ группы А являются основной причиной человеческих инфекций. Вспышки со строгой сезонной зимней картиной происходят в тропическом климате. Инфекции распространяются более равномерно в течение года. После короткого инкубационного периода, равного 24-48 ч, начало болезни внезапное, с водянистой диареей, рвотой и быстрым обезвоживанием. Нелеченная РВ-инфекция является основной причиной младенческой смерти в развивающихся странах. [1)]

Аденовирусы могут вызывать эпидемии, эндемические заболевания и спорадические инфекции во всех географических регионах мира. Они не проявляют сезонной вспышки и могут быть отмечены в течение всего года. Аденовирусная инфекция вызывает целый ряд симптомов в различных регионах. В частности, аденовирус типа 40 и 41 вызывает острый гастроэнтерит, главным образом, у детей, подобный обусловленному ротавирусом.[2)]

Кроме того, известно, что у пациентов с гастроэнтеритом частота сочетанной инфекции ротавирус-аденовирус выше 5%. Диагностика вирусных заболеваний важна для снижения необязательного использования антибиотиков. [2,3)]

AFIAS Рота/Адено является иммуноанализом для обнаружения ротавируса и аденовируса в образце кала человека.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; высушенное детекторное антитело в буфере для обнаружения, один раз разбавленное разбавителем, связывается с антигеном в образце с образованием комплексов антитело-антиген-антитело. Эти комплексы затем мигрируют на нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими наборами иммобилизованных антител на тест-линии.

Чем больше антигенов в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, что приводит к более выраженному флуоресцентному сигналу. Этот сигнал затем интерпретируется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

считывающим устройством как «положительный ротовирус» и «положительный аденовирус».

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS Рота/Адено состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Пробирки для отбора образца», «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации».

- Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из трех компонентов: компонента картриджа, компонента детектора и компонента разбавителя.
- Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против ротавируса человека на каждой тест-линии, антитела против аденовируса на каждой тест-линии, а куриные IgY на контрольной линии.
- Компонент детектора содержит высушенный буфер для обнаружения. Он состоит из флуоресцентного конъюгата антител к ротавирусу и аденовирусу, антикуриного IgY-флуоресцентного конъюгата, бычьего сывороточного альбумина (БСА) в качестве стабилизатора и азида натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.
- Компонент разбавителя содержит буфер для разбавления. Он состоит из детергента, бычьего сывороточного альбумина (БСА), азида натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.
- Пробирка для отбора образцов содержит буфер для разбавления образцов. Она содержит бычий сывороточный альбумин (БСА), детергент, хлорид натрия и азид натрия в трис-HCl и DDW.
- Буфер для разбавления образцов предварительно дозируют в пробирку для отбора образцов. 25 пробирок для отбора образцов упакованы в коробку и для отправки дополнительно упакованы в пенопластовую коробку с пакетом со льдом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа, идентификационного чипа и пробирки для отбора образцов) должны совпадать.

■ Не разрешается никакого обмена компонентами тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно картридж или пробирку для отбора образцов. Пробирку для отбора образцов следует использовать только для обработки одного образца. Картридж следует использовать для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже открыт.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Непосредственно перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры, оставив его в помещении.

■ Прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию во время использования.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

AFIAS Рота/Адено предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS Рота/Адено** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный(-ые) результат(-ы), обусловленный(-ые) перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Пробирка для отбора образцов стабильна в течение 20 месяцев при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ После того, как пакет с картриджем открыт, тест должен быть проведен немедленно.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кат. №| SMFP- 43

Компоненты **AFIAS Рота/Адено**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

■ Коробка с пробирками для отбора образцов содержит

- Пробирка для отбора образцов	25

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS Рота/Адено**

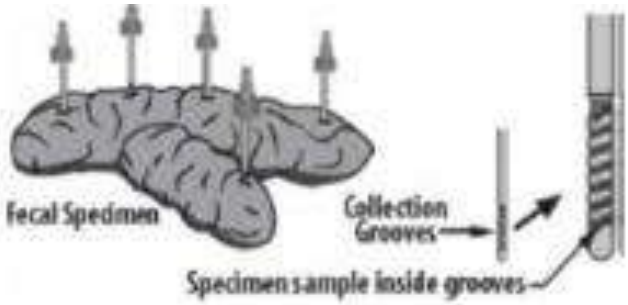
Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1** **Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6** **Кат. №** FPRR020
- **Контроль Boditech Рота/Адено** **Кат. №** **CFPO-164**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS Рота/Адено** - человеческий кал.

- Образцы кала должны быть отобраны, как только появляются симптомы (диареи).
- Отберите случайным образом образцы кала в чистый, сухой контейнер или емкость, следя за тем, чтобы исключить крупные твердые комки.



На рисунке: Образец кала; Канавки для отбора; Образец внутри канавок.

- Заполните канавку палочки для отбора образцов образцами кала и проверьте, не слишком ли велико его количество.
- Рекомендуется сразу проверять образец после его отбора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- До тестирования образцы могут храниться вплоть до недели при температуре 2-8 ° C.
- Если тестирование будет отложено более чем на неделю, образцы следует заморозить при -20 ° C или ниже. Образцы, хранящиеся в замороженном виде при -20 ° C или ниже в течение 2 месяцев, не показали различий в качестве результатов.
- После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к ошибочным результатам.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS Рота/Адено**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, пробирка для отбора образцов, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

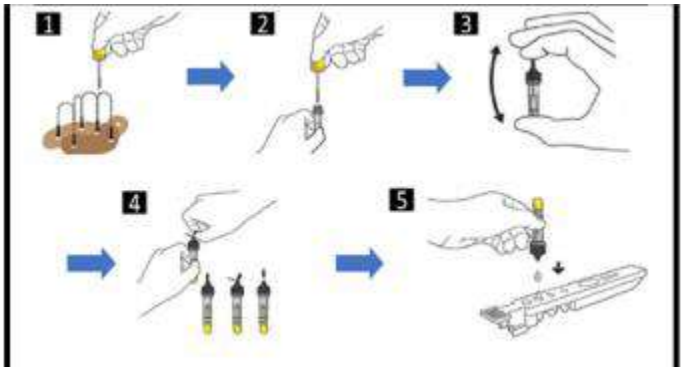
■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ



1) Отберите случайным образом образцы кала в чистый, сухой контейнер или емкость, следя за тем, чтобы исключить крупные твердые комки.

2) Переверните пробирку для взятия пробы и ослабьте крышку, к которой прикреплена палочка для отбора проб (желтого цвета).

3) Введите палочку для отбора проб в образец кала примерно 5~6 раз на разных участках. Чтобы доставить образцы даже в спирали палочки и гарантировать соответствующее соотношение образца и буфера, старайтесь избегать комков материала кала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) Верните палочку в пробирку для отбора образцов. Тщательным образом завинтите крышку и энергично встряхните пробирку, чтобы образец распределялся по всему буферу в пробирке.

5) Разорвите черный наконечник на внешней стороне черной крышки.

6) Выберите «Общий режим» в приборе для проведения испытаний AFIAS.

7) Загрузите 3 ~ 4 капли (около 50 ~ 100 μл) смеси в лунку для образца картриджа.

8) Вставьте картридж в держатель картриджа.

9) Вставьте наконечник в отверстие наконечника картриджа.

10) Введите «Идентификатор пациента» и выберите «Тип образца» в приборе для проведения испытаний AFIAS.

11) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

12) Нажмите иконку «Подтверждение запуска» на экране после повторного подтверждения «Идентификатор пациента» и «Тип образца».

13) Результат теста будет отображен на экране через 12 минут.

* Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

■ Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает в виде "Положительный"/ Отрицательный "/" Неопределенный ".

■ Вспомогательное значение выдается в виде значения индекса отсечения (COI).

- Линия ротавируса

Индекс отсечения (COI)	Результат	Примечание
≤ 0,90	Отрицательный	Не требует проведения дополнительного теста.
> 0,90, < 1,0	Неопределенный	Необходимо протестировать повторно.
≥ 1,0	Положительный	Необходимо подтверждающее тестирование.

- Линия аденовируса

Индекс отсечения (COI)	Результат	Примечание
≤ 0,90	Отрицательный	Не требует проведения дополнительного теста.
> 0,90, < 1,0	Неопределенный	Необходимо протестировать повторно.
≥ 1,0	Положительный	Необходимо подтверждающее тестирование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS Рота/Адено**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

■ Аналитическая чувствительность

- Индекс отсечения (COI): ≥1

■ Эффект высокой дозы (хук-эффект)

С **AFIAS Рота/Адено** не наблюдали эффекта высокой дозы для этих типов вирусов.

	Тип вируса	Концентрация
#1	Аденовирус тип 40	2,5 X 10^6 БОЕ/мл
#2	Аденовирус тип 41	1,6 X 10^6 БОЕ/мл
#3	Ротавирус WA штамм	1,2 X 10^6 БОЕ/мл
#4	Ротавирус DS-1 штамм	1,4 X 10^6 БОЕ/мл

■ Аналитическая инклюзивность

- Ротавирус

Два генотипированных образца ротавируса (генотип 40, 41) были протестированы с помощью AFIAS Рота. Было показано, что все генотипированные образцы являются положительными.

	Тип вируса	Концентрация
#1	Ротавирус WA штамм	1,2 X 10^6 БОЕ/мл
#2	Ротавирус DS-1 штамм	1,4 X 10^6 БОЕ/мл

- Аденовирус

Два образца типа аденовируса (40 и 41) были протестированы с помощью **AFIAS Рота/Адено.** Было показано, что образцы с кишичными аденовирусами (40 и 41) являются положительными.

	Тип вируса	Концентрация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

#1	Аденовирус тип 40	2,5 X 10^6 БОЕ/мл
#2	Аденовирус тип 41	1,6 X 10^6 БОЕ/мл

■ Аналитическая специфичность

- Перекрестная реактивность

Не было ложноположительного результата от образцов 19 видов вирусов и 24 образцов видов бактерий, содержащих потенциально перекрестно-реактивные вещества при использовании тест-набора **AFIAS Рота/Адено**. Общая специфичность составила 100%.

	Бактерия	ОП280	Концентрация
#1	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	1,35	≥10^6 ЦПЭ/мл
#2	Enterococcus faecalis(ATCC 29212)	0,94	
#3	Escherichia coli (ATCC 25922)	0,76	
#4	Klebsiella oxytoca (ATCC 700432)	0,66	
#5	Pseudomonas aeruginosa (ATCC 27853)	0,72	
#6	Neisseria gonorrheae (ATCC 27853)	0,82	
#7	Aeromonas hydrophila (KCCM 32586)	0,73	
#8	Enterobacter cloacae (KCCM 32586)	0,92	
#9	Vibrio parahaemolyticus (KCCM11965)	0,56	
#10	Salmonella группа B (Клинический изолят от пациента)	0,81	
#11	Salmonella группа C (Клинический изолят от пациента)	0,89	
#12	Salmonella группа D (Клинический изолят от пациента)	0,63	
#13	Salmonella группа E (Клинический изолят от пациента)	0,72	
#14	Shigella группа D (Клинический изолят от пациента)	0,69	
#15	Staphylococcus epidermidis (Клинический изолят от пациента)	0,65	
#16	Serratia marcescens (Клинический изолят от пациента)	0,72	
#17	Yersinia enterocolitica (Клинический изолят от пациента)	0,91	
#18	Salmonella typhi (Клинический изолят от пациента)	1,02	
#19	Clostridium difficile (Клинический изолят от пациента)	1,63	
#20	Candida albicans (Клинический изолят от пациента)	0,64	
#21	Candida parapsilosis (Клинический изолят от пациента)	0,78	
#22	Campylobacter spp	0,99	
#23	Proteus vulgaris	0,67	
#24	Proteus mirabilis	0,83	

	Вирус	Концентрация БОЕ
#1	ADV1	1,7X10^6 БОЕ/мл
#2	ADV2 (KBPV-VR-58)	8X10^6 БОЕ/мл
#3	ADV3 (KBPV-VR-2)	1,43X10^6 БОЕ/мл
#4	ADV4 (KBPV-VR-60)	4X10^6 БОЕ/мл
#5	ADV5	7,9X10^7 БОЕ/мл
#6	ADV31 (ATCC VR-1109)	3,2X10^6 БОЕ/мл
#7	ADV40 (ATCC VR-931)	2,5X10^6 БОЕ/мл
#8	ADV41 (ATCC VR-930)	1,6X10^6 БОЕ/мл
#9	Энтеровирус тип 71 (ATCC VR-784)	3,4X10^6 БОЕ/мл
#10	Цитомегаловирус (ATCC-VR-538)	2,0X10^6 БОЕ/мл
#11	Полиовирус тип 1 (ATCC VR-58)	3,5X10^6 БОЕ/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

#12	Вирус Коксэки B тип 5 (ATCC VR-1036)	$1,7X10^6$ БОЕ/мл
#13	Вирус Коксэки B тип 6 (ATCC VR-1037)	$1,3X10^6$ БОЕ/мл
#14	Вирус простого герпеса тип l (ATCC-VR-733)	$4,4X10^7$ БОЕ/мл
#15	Вирус простого герпеса тип 2	$8,0X10^5$ БОЕ/мл
#16	НоровирусVLPGI	2,74 мг/мл
#17	Норовирус VLP Gil	3,48 мг/мл
#18	Ротавирус WA штамм	$1,2X10^6$ БОЕ/мл
#19	Ротавирус DS-1 штамм	$1,4X10^6$ БОЕ/мл

- Помехи

Соответствующие биомолекулы и химические лекарственные препараты были добавлены в образцы в концентрации, намного превышающей их нормальный физиологический уровень в кале человека. Результаты теста **AFIAS Рота/Адено** не показали какого-либо достоверного влияния этих биомолекул и химических лекарственных препаратов.

Биомолекулы				Концентрация
#1	Билирубин			500 μM
#2	Гемоглобин			2 г/л
#3	Триглицериды			1,5 мг/мл
#4	Холестерин			20 мМ
#5	БСА			60 г/л
Химические лекарственные препараты				Концентрация
#1	Цефрадин	#9	Метронидазол	0,25 мг/мл
#2	Цефуроксима аксетил	#10	Ибупрофен	
#3	Цефподоксима проксетил	#11	Ацетаминофен	
#4	Цефиксим	#12	Бария сульфат	
#5	Тетрациклин hcl	#13	ДМСО	
#6	Левофлоксацин	#14	DMF	
#7	Амоксициллин	#15	DDW	
#8	Лоперамида оксид	#16	PBS	

- **Прецизионность**

- Между сериями

Один человек проверял три разных серии **AFIAS Рота/Адено**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между экспертами

Три разных человека проверяли одну серию **AFIAS Рота/Адено;** пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Образец	**Определение**	**Между сериями**		**Между экспертами**	
		Положительный/ Количество образцов	**Положительный**	**Положительный/ Количество образцов**	**Положительный**
Ротавирус	Отрицательный	0/10	0%	0/5	0%
	Низкий	10/10	100 %	5/5	100 %
	Средний	10/10	100 %	5/5	100 %
	Отрицательный	0/10	0%	0/5	0%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аденовирус	Низкий	10/10	100 %	5/5	100 %
	Средний	10/10	100 %	5/5	100 %

- Между днями

Один человек проверял одну серию **AFIAS Рота/Адено** в течение трех дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами определения

Один человек проверял **AFIAS Рота/Адено** в трех разных местах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Образец	**Определение**	**Между днями**		**Между местами определения**	
		Положительный/ Количество образцов	**Положительный**	**Положительный/ Количество образцов**	**Положительный**
Ротавирус	Отрицательный	0/5	0%	0/5	0%
	Низкий	5/5	100 %	5/5	100 %
	Средний	5/5	100 %	5/5	100 %
Аденовирус	Отрицательный	0/5	0%	0/5	0%
	Низкий	5/5	100 %	5/5	100 %
	Средний	5/5	100 %	5/5	100 %

■ Оценка клинической эффективности

		Результат	**95 % (CI)**	**Количество образцов**	
				Положительный	**Отрицательный**
Ротавирус	**Клиническая чувствительность**	99,00%	94,6-100%	100	100
	Клиническая специфичность	99,00%	94,6-100%		

		Результат	**95 % CI**	**Количество образцов**	
				Положительный	Отрицательный
Аденовирус	**Клиническая чувствительность**	100%	96,2-100%	95	100
	Клиническая специфичность	97,00%	91,5-99,4%		

▪ Сопоставимость

AFIAS Рота/Адено	**Результат исследования с эталонным анализатором**		
	Ротавирус		
	Положительный	**Отрицательный**	**Всего**
Положительный	98	2	100
Отрицательный	0	100	100
Всего	98	102	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процент совпадения положительных результатов (%)	100,0
Процент совпадения отрицательных результатов (%)	98,0
Общий процент совпадения (%)	99,0

AFIAS Рота/Адено	**Результат исследования с эталонным анализатором**		
	Аденовирус		
	Положительный	**Отрицательный**	**Всего**
Положительный	91	7	98
Отрицательный	0	97	97
Всего	91	104	195
Процент совпадения положительных результатов (%)	100,0		
Процент совпадения отрицательных результатов (%)	93,3		
Общий процент совпадения (%)	96,4		

ЛИТЕРАТУРА

1. Goldstein DE,Little RR, Lorenz RA, Malone Jl, Nathan D, Peterson CM. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 1995; 18:896-909.

2. Bunn HF. Nonenzymatic glycosylation of protein: relevance to diabetes. Am J Med 1981; 70:325-30.

3. Jovanovic L, Peterson CM. The clinical utility of glycosylated hemoglobin. Am J Med 1981; 70:331-8.

4. Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310:341-6.

5. Goldstein DE, Little RR, Wiedmeyer HM, England JD, McKenzie EM. Glycated hemoglobin: methodologies and clinical applications. Clin Chem 1986; 32:B64-70.

6. Goldstein DE, Little RR, England JD, Wiedemeyer H-M, McKenzie E. Methods of glycosylated hemoglobins: high performance liquid chromatography and thiobarbituric acid colorimetric methods. In: Clarke WL, Larner J, Pohl SL, eds. Methods in diabetes research, Vol. 2. New York: John Wiley, 1986:475-504.

7. Tahara Y, Shima K. The response of GHb to stepwise plasma glucose change over time in diabetic patients. Diabetes Care 1993; 16:1313-4.

8. Svendsen PA, Lauritzen T, Soegaard U, Nerup J. Glycosylated haemoglobin and steady-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

state mean blood glucose concentration in type 1 (insulin-dependent) diabetes. Diabetologia 1982; 23:403-5.

9. Cefalu WT, Wang ZQ, Bell-Farrow A, Kiger FD, Izlar C. Glycohemoglobin measured by automated affinity HPLC correlates with both short-term and long-term antecedent glycemia. Clin Chem 1994; 40:1317-21.

10. Singer DE, Coley CM, Samet JH, Nathan DM. Tests of glycemia in diabetes mellitus. Their use in establishing a diagnosis and in treatment. Ann Intern Med 1989; 110:125-37.

11. Molnar GD. Clinical evaluation of metabolic control in diabetes. Diabetes 1978; 27:216-25.

12. UK Prospective Diabetes Study. Reduction in HbAlc with basal insulin supplement, sulfonylurea or biguanide therapy in maturity-onset diabetes. Diabetes 1985; 34:793-8.

13. Baker JR, Johnson RN, Scott DJ. Serum fructosamine concentrations in patients with type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus during changes in management. BMJ (Clin Res Ed) 1984; 288:1484-6.

14. Tahara Y, Shima K. Kinetics of HbAlc, glycated albumin, and fructosamine and analysis of their weight functions against preceding plasma glucose level. Diabetes Care 1995; 18:440-7.

15. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point of care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
LOT	Код серии
REF	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
IVD	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
CE	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP

Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Примечания переводчика: оригинал не соответствует действительности: 106 PFU/mL – это ошибка, правильно - 10^6 БОЕ/мл.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инфекция

AFIAS NORO

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS NORO представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения норовируса в человеческом кале. Этот тест полезен в качестве средства скринига инфекции норовируса.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Норовирусы являются наиболее распространенной причиной эпидемического гастроэнтерита, на их долю приходится более 23 миллионов случаев гастроэнтерита в год в США и около 50% всех случаев вспышек в мире, и они являются значительной причиной спорадических случаев гастроэнтерита, связанного с сообществом [1)], Норовирусы, принадлежащие к семейству Caliciviridae, представляют собой небольшие РНК-вирусы без оболочки, которые имеют линейный, положительно-полярный и одноцепочечный РНК-геном. Норовирусы генетически классифицированы на 5 групп (Gl V); GI, GII и GIV вызывают человеческие инфекции [2)]. Наиболее распространенное заболевание, норовирусный гастроэнтерит, часто сопровождается тошнотой, рвотой и водянистой диареей после инкубационного периода в течение 1-2 дней. Другие сопутствующие симптомы включают боль в животе или колики, анорексию, недомогание и субфебрильную температуру [3)]. Это приводит к приблизительно 50 000 случаям детской смертности каждый год, почти все из которых происходят в развивающихся странах [4)].

Диагноз может быть поставлен путем быстрого обнаружения норовирусного антигена в образцах кала. «AFIAS NORO» представляет собой иммуноанализ для выявления человеческого норовируса GI, GII в образцах кала.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; высушенное детекторное антитело в буфере для обнаружения, один раз разбавленное разбавителем, связывается с антигеном в образце с образованием комплексов антитело-антиген-антитело. Эти комплексы затем мигрируют на нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими наборами иммобилизованных антител на тест-полоске.

Чем больше антигенов в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, что приводит к более выраженному флуоресцентному сигналу. Этот сигнал затем интерпретируется считывающим устройством как «положительный норовирус» в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AFIAS NORO состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Пробирки для отбора образца», «Идентификационного (ID) чипа» и «Инструкции по эксплуатации».

- Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из трех компонентов: компонента картриджа, компонента детектора и компонента разбавителя.
- Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся антитела против нововируса человека на тест-линиях, а куриный IgY на контрольной линии.
- Компонент детектора содержит высушенный буфер для обнаружения. Он состоит из флуоресцентного конъюгата с антителами к норовирусу, антикуриного IgY-флуоресцентного конъюгата, бычьего сывороточного альбумина (БСА) в качестве стабилизатора и азида натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.
- Компонент разбавителя содержит буфер для разбавления. Он состоит из твина 20, бычьего сывороточного альбумина (БСА), азида натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.
- Пробирка для отбора образцов содержит буфер для разбавления образцов. Она содержит бычий сывороточный альбумин (БСА), твин 20, хлорид натрия и азид натрия в трис-HCl и DDW.
- Буфер для разбавления образцов предварительно дозируют в пробирку для отбора образцов. 25 пробирок для отбора образцов упакованы в коробку и для отправки дополнительно упакованы в пенопластовую коробку с пакетом со льдом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа, идентификационного чипа и пробирки для отбора образцов) должны совпадать.

■ Не разрешается никакого обмена компонентами тест-набора из различных серий или использование компонентов набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно картридж или пробирку для отбора образцов. Пробирку для отбора образцов следует использовать только для обработки одного образца. Картридж следует использовать для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже открыт.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Непосредственно перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры, оставив его в помещении.

■ Прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию во время использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

AFIAS NORO предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS NORO** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный(ые) результат(ы), обусловленный(ые) перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный(ые) результат(ы). Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Пробирка для отбора образцов стабильна в течение 20 месяцев при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ После того, как пакет с картриджем открыт, тест должен быть проведен немедленно.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с влагопоглотителем. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. №| SMFP- 26

Компоненты **AFIAS NORO**

■ Коробка с картриджем содержит

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

■ Коробка с пробирками для отбора образцов содержит

- Пробирка для отбора образцов	25

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS NORO**

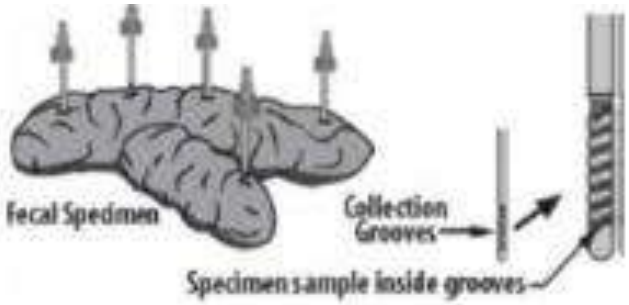
Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль Boditech NORO Кат. № CFPO-170**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS NORO** - человеческий кал.

- Образцы кала должны быть отобраны, как только появляются симптомы (диареи).
- Отберите случайным образом образцы кала в чистый, сухой контейнер или емкость, следя за тем, чтобы исключить крупные твердые комки.



На рисунке: Образец кала; Канавки для отбора; Образец внутри канавок.

- Заполните канавку палочки для отбора образцов образцами кала и проверьте, не слишком ли велико его количество.
- Рекомендуется сразу проверять образец после его отбора.
- До тестирования образцы могут храниться вплоть до 3 дней при температуре 2-8 ° C.
- Если тестирование будет отложено более чем на 3 дня, образцы следует заморозить

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при -20 ° C или ниже. Образцы, хранящиеся в замороженном виде при -20 ° C или ниже в течение 2 месяцев, не показали различий в качестве результатов.

- После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к ошибочным результатам.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS NORO**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, пробирка для отбора образцов, ID-чип и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

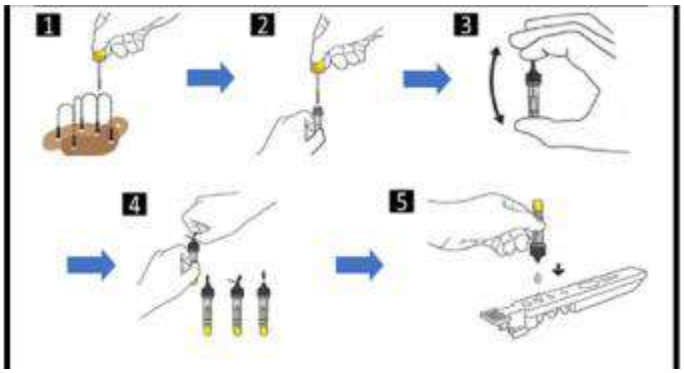
■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

■ Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ



1) Отберите случайным образом образцы кала в чистый, сухой контейнер или емкость, следя за тем, чтобы исключить крупные твердые комки.

2) Переверните пробирку для взятия пробы и ослабьте крышку, к которой прикреплена палочка для отбора проб (желтого цвета).

3) Введите палочку для отбора проб в образец кала примерно 5~6 раз на разных участках. Чтобы доставить образцы даже в спирали палочки и гарантировать соответствующее соотношение образца и буфера, старайтесь избегать комков материала кала.

4) Верните палочку в пробирку для отбора образцов. Тщательным образом завинтите крышку и энергично встряхните пробирку, чтобы образец распределялся по всему буферу в пробирке.

5) Разорвите черный наконечник на внешней стороне черной крышки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6) Выберите «Общий режим» в приборе для проведения испытаний AFIAS.

7) Загрузите 3 ~ 4 капли (около 50 ~ 100 μл) смеси в лунку для образца картриджа.

8) Вставьте картридж в держатель картриджа.

9) Вставьте наконечник в отверстие наконечника картриджа.

10) Введите «Идентификатор пациента» и выберите «Тип образца» в приборе для проведения испытаний AFIAS.

11) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

12) Нажмите иконку «Подтверждение запуска» на экране после повторного подтверждения «Идентификатор пациента» и «Тип образца».

13) Результат теста будет отображен на экране через 12 минут.

* Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

■ Прибор для проведения тестирования AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает в виде "Положительный"/ Отрицательный "/" Неопределенный ".

■ Вспомогательное значение выдается в виде значения индекса отсечения (COI).

Индекс отсечения (COI)	Результат	Примечание
≤ 0,90	Отрицательный в отношении нововируса	Не требует проведения дополнительного теста.
> 0,90, < 1,0	Неопределенный	Необходимо протестировать повторно.
≥ 1,0	Отрицательный в отношении нововируса	Необходимо подтверждающее тестирование.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS NORO**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

■ Аналитическая чувствительность

- Индекс отсечения (COI): 1

■ Аналитическая специфичность

- Перекрестная реактивность

Не было ложноположительного результата от образцов 17 видов вирусов и 24 образцов видов бактерий, содержащих потенциально перекрестно-реактивные вещества при использовании теста **AFIAS NORO**. Общая специфичность составила 100%

	Вирусы	
#1	ADV1	#10 Ротавирус (DS-1)
#2	ADV2	#11 Энтеровирус тип 71
#3	ADV3	#12 Цитомегаловирус
#4	ADV4	#13 Полиовирус тип 1
#5	ADV5	#14 Вирус Коксэки B тип 5
#6	ADV31	#15 Вирус Коксэки B тип 6
#7	ADV40	#16 Вирус простого герпеса тип 1
#8	ADV41	#17 Вирус простого герпеса тип 2
#9	Ротавирус (WA)	
	Бактерии	
#1	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)	
#2	Enterococcus faecalis (ATCC 29212)	
#3	Escherichia coli (ATCC 25922)	
#4	Klebsiella oxytoca (ATCC 700432)	
#5	Pseudomonas aeruginosa (ATCC 27853)	
#6	Neisseria gonorrheae (ATCC 27853)	
#7	Aeromonas hydrophila (KCCM 32586)	
#8	Enterobacter cloacae (KCCM 32586)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

#9	Vibrio parahaemolyticus (KCCM11965)
#10	Salmonella группы B (Клинический изолят от пациента)
#11	Salmonella группы C (Клинический изолят от пациента)
#12	Salmonella группы D (Клинический изолят от пациента)
#13	Salmonella группы E (Клинический изолят от пациента)
#14	Shigella группы D (Клинический изолят от пациента)
#15	Staphylococcus epidermidis (Клинический изолят от пациента)
#16	Serratia marcescens (Клинический изолят от пациента)
#17	Yersinia enterocolitica (Клинический изолят от пациента)
#18	Salmonella typhi (Клинический изолят от пациента)
#19	Clostridium difficile (Клинический изолят от пациента)
#20	Candida albicans (Клинический изолят от пациента)
#21	Candida parapsilosis (Клинический изолят от пациента)
#22	Campylobacter spp
#23	Proteus vulgaris
#24	Proteus mirabilis

- Помехи

В испытуемые образцы биомолекулы и химические лекарственные препараты были добавлены в концентрациях, намного превышающих их нормальные физиологические уровни в человеческом кале.

Результаты теста **AFIAS NORO** не показали какого-либо значительного влияния этих биомолекул и химических лекарственных препаратов.

Биомолекулы			
#1	Билирубин	#4	Холестерин
#2	Гемоглобин	#5	БСА
#3	Триглицериды		
Химические лекарственные препараты			
#1	Цефрадин	#9	Метронидазол
#2	Цефуроксима аксетил	#10	Ибупрофен
#3	Цефподоксима проксетил	#11	Ацетаминофен
#4	Цнфиксим	#12	Бария сульфат
#5	Тетрациклин hcl	#13	ДМСО
#6	Левофлоксацин	#14	DMF

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

#7 Амоксициллин	#15 DDW
#8 Лоперамида оксид	#16 PBS

- **Прецизионность**

- Между сериями

Один человек проверял три разных серии **AFIAS NORO**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между экспертами

Три разных человека проверяли одну серию **AFIAS NORO;** пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверял одну серию **AFIAS NORO** в течение трех дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами определения

Один человек проверял **AFIAS NORO** в трех разных местах; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

	Между сериями		**Между экспертами**	
Определение	**Положительный/ Количество образцов**	**Положительный**	**Положительный/ Количество образцов**	**Положительный**
Отрицательный	0/10	0%	0/5	0%
Низкий	10/10	100 %	5/5	100 %
Средний	10/10	100 %	5/5	100 %
	Между днями		**Между местами определения**	
Определение	**Положительный/ Количество образцов**	**Положительный**	**Положительный/ Количество образцов**	**Положительный**
Отрицательный	0/5	0%	0/5	0%
Низкий	5/5	100 %	5/5	100 %
Средний	5/5	100 %	5/5	100 %

■ Оценка клинической эффективности

	Результат	**95 % Доверительный интервал (Cl)**	**Размер выборки**
Клиническая чувствительность	88,6 %	80,1 % -- 94,4 %	78/88
Клиническая специфичность	99,0 %	94,6 % -- 100 %	99/100

- Процент совпадения положительных результатов (%) = 71/73 X 100 = 97,3%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Процент совпадения отрицательных результатов (%) = 107/115 X 100 = 93,0%
- Общий процент совпадения (%) = 71/73 X 100 = 97,3%

ЛИТЕРАТУРА

1. Kim et al., Evaluation of the SD Bioline Norovirus rapid immunochromatography test using fecal specimens from Korean gastroenteritis patients., JVM. 186 (2012) 94- 98., 2012.
2. Park KS et al., Evaluation of a New Immunochromatographic Assay Kit for the Rapid Detection of Norovirus in Fecal Specimens. Ann Lab Med., Jan;32(l):79-81., 2012.
3. Hoonmo L.K et al., Noroviruses: The Principal Cause of Foodborne Disease Worldwide., NIH Public Access., 10(50): 61-70., 2010.
4. CDC/Norovirus: http://www.cdc.gov/norovirus/worldwide.html

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

Σ	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
LOT	Код серии
REF	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
IVD	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
CE	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP

Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-BV_G-EN (Ред. 06)
Дата редакции: 31 января 2019 г.

AFIAS
HBsAg

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

AFIAS HBsAg - это флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для качественного определения HBsAg (поверхностный антиген вируса гепатита B) в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Это полезно в качестве помощи в мониторинге вирусной инфекции гепатита B.
Только для диагностики *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Вирус гепатита B (ВГВ) ответственен за печеночные поражения, такие как молниеносный острый гепатит или хронический гепатит, который может привести к циррозу и гепатоцеллюлярной карциноме. Обнаружение поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) в сыворотке или плазме указывает на инфекцию, вызванную вирусом гепатита B. Это первый маркер, который появляется в течение болезни.[1)] Клинические и биологические симптомы появляются через две-три недели после первоначального заражения ВГВ. Присутствие HBsAg может составлять от нескольких дней до нескольких лет. Если HBsAg сохраняется более шести месяцев, гепатит классифицируется как «хронический». В связи с наличием многочисленных бессимптомных хронических носителей, скрининг на HBsAg необходим для каждого донорства крови и для каждой беременности, чтобы дать возможность новорожденным матери-носителя получить профилактическое лечение. [2),3)]

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции. Высушенное детекторное антитело в картридже связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу, чтобы быть захваченным другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.
Чем больше антигена в образце, тем больше комплекс антиген-антитело, что приводит к большей интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, которое обрабатывается прибором для тестов AFIAS, чтобы показать концентрацию HBsAg в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS HBsAg состоит из «Картриджа», «Наконечника для пипеток» и «Инструкции по применению».

- Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из трех компонентов: части детектора, части картриджа и части разбавителя.
- Часть картриджа содержит тест-полоску, мембрана которой содержит антитело к HBsAg и рекомбинантный HBsAg на каждой тестовой линии (1 и 2), соответственно, в то время как куриный IgY находится на контрольной линии.
- Детекторная часть содержит высушенный буфер обнаружения и гранулированный шарик. Он содержит флуоресцентный конъюгат к HBsAg, анти-куриный IgY-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буфере (ФСБ) в качестве консерванта.
- Разбавитель содержит бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буфере (ФСБ) в качестве консерванта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партий всех тестируемых компонентов (картридж и идентификационный чип) должны совпадать.
- Не обменивайте тестовые компоненты между различными партиями и не используйте тестовые компоненты после истечения срока годности, что может привести к неверным результатам теста.
- Картридж должен оставаться запечатанным в оригинальной упаковке перед использованием. Не используйте картридж, если он поврежден или уже открыт.
- Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с правилами. Образец с тяжелым гемолизом и гиперлипидемией не может быть использован, и его следует собрать ещё раз.
- Непосредственно перед использованием оставьте картридж и образец при комнатной температуре в течение примерно 30 минут.
- **AFIAS HBsAg**, а также прибор для испытаний AFIAS следует использовать вдали от вибрации и/или магнитного поля. При нормальном использовании можно заметить, что прибор для испытаний AFIAS может создавать незначительные вибрации.
- С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и выбрасывать соответствующим образом согласно местным правилам.
- Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.
- **AFIAS HBsAg** предоставит точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий.
  - **AFIAS HBsAg** следует использовать только в сочетании с прибором для испытаний AFIAS**.**
  - Следует избегать любых антикоагулянтов, кроме **EDTA, гепарина, цитрата натрия**.

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Тест может дать ложноположительный результат(ы) из-за перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии определенных компонентов образца к антителам захвата/детектора.
- Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антигена к антителам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность или ухудшение антигена со временем и/или температурой может привести к ложно-отрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.
- Другие факторы могут мешать проведению теста и приводить к ошибочным результатам, таким как технические/процедурные ошибки, ухудшение качества тестовых компонентов/реагентов или присутствие интерферирующих веществ в тестовых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результатах теста, должен подтверждаться комплексным суждением соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие соответствующие результаты теста.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен в течение 20 месяцев (запечатан в упаковке из алюминиевой фольги), если хранится при температуре 2-8 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Верните неиспользованный картридж в пакет с застёжкой-молнией с запасными картриджами, содержащий упаковку с влагопоглотителем. Повторно запечатать по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 °C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № SMFP-15

Компоненты **AFIAS HBsAg**

- Коробка с картриджами содержит:

- Картриджи	24
- Наконечники для пипеток (пакет с застёжкой-молнией)	24
- Запасной пакет для картриджа с застёжкой-молнией	1
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие предметы можно приобрести отдельно от **AFIAS HBsAg**.

Свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1** Кат. № FPRR019
- **AFIAS-6** Кат. № FPRR020
- **Контроль Boditech HBsAg** Кат. № CFPO-142

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Типом образца для **AFIAS HBsAg** является цельная кровь/сыворотка/плазма человека.

- Рекомендуется проверить образец в течение 24 часов после сбора.
- Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора цельной крови.
- Образцы могут храниться до недели при температуре 2-8 °C до тестирования. Если тестирование будет отложено более чем на неделю, образцы следует заморозить при температуре -20 ° C.
- Образцы, хранящиеся в замороженном виде при температуре -20 °C в течение 2 месяцев, не показали различий в производительности.
- Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.
- После того, как образец был заморожен, его следует размораживать один раз и только для теста, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений теста.

⚠ **Образцы, содержащие осадки, должны быть очищены центрифугированием.**

СХЕМА ИСПЫТАНИЯ

- Проверьте содержимое **AFIAS HBsAg,** как описано ниже: картридж, наконечник для пипетки, идентификационный чип и инструкция по применению.
- Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре как минимум на 30 минут непосредственно перед тестом. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.
- Включите прибор для испытаний AFIAS.
- Опорожните коробку с наконечниками.
- Вставьте идентификационный чип в «порт идентификационного чипа».
- Обратитесь к «Руководству по эксплуатации» прибора для испытаний AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

1) Выберите «Общий режим» в приборе для испытаний AFIAS.
2) Возьмите 100 мкл образца с помощью пипетки и разлейте его в лунку для образцов на картридже.
3) Вставьте картридж в держатель картриджа.
4) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника картриджа.
5) Введите «Идентификационный номер пациента» и выберите «Тип образца» на приборе для испытаний AFIAS.
6) Нажмите значок «СТАРТ» на экране.
7) Нажмите значок «Подтвердить начало» на экране после повторного подтверждения «Идентификационного номера пациента» и «Типа образца».
8) Результаты теста будут отображены на экране через 12 минут.

Примечание: Информацию о выборе типа образца см. в руководстве по эксплуатации прибора для испытаний AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Прибор для испытаний AFIAS автоматически рассчитывает результат теста и отображает «Положительный/Отрицательный/ Неопределенный».
- Вспомогательное значение подается в виде индекса отсечки (COI).

Индекс отсечки (COI)	Результат	Примечание
≤ 0.90	Отрицательный для HBsAg	Нет необходимости в дополнительном тестировании.
> 0.90, < 1.0	Неопределенный	Нужно перепроверить.
≥ 1.0	Положительный для HBsAg	Нужно подтвердить тест.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащего порядка проведения испытаний для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные тесты должны проводиться сразу после открытия новой партии, чтобы убедиться, что технические характеристики испытаний не изменились.
- Тесты контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов теста.
- Контрольные материалы не поставляются с **AFIAS HBsAg**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь за помощью в отдел продаж Boditech Med Inc.
  (Обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**
  - Точка отсечки
  Результат теста **AFIAS HBsAg** указывает «положительный» или «отрицательный» результат образца, определенный алгоритмом считывающего устройства AFIAS на основе индекса отсечки (COI).

Индекс отсечки (COI)	Результат
COI ≥ 1.0	Положительный
0.90 < COI < 1.0	Неопределенный
COI ≤ 0.90	Отрицательный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Панель сероконверсии

Панель сероконверсии	Roche Cobas e411 Roche Elecsys HBsAg II		AFIAS HBsAg		Всего образцов
	Положительный	Отрицательный	Положительный	Отрицательный	
HBV 6285	6	10	6	10	16
HBV 11005	3	10	3	10	13
HBV 6293	3	4	3	4	7
HBV 6273	2	4	2	4	6
HBV 6287	2	9	2	9	11
HBV 11002	2	4	2	4	6
HBV 11004	3	5	3	5	8
HBV 11059	5	4	5	4	9
HBV 11064	2	7	2	7	9
HBV 9072	7	10	7	10	17
Всего	35	67	35	67	102

- **Аналитическая специфичность**

  - Перекрестная реактивность

  Материалы перекрестной реактивности были добавлены в образцы.

  В этих материалах не было значительной перекрестной реактивности по результатам теста **AFIAS HBsAg**.

Клиническая категория	Результаты AFIAS HBsAg		
	Количество образцов	Отрицательный	Положительный
Цитомегаловирус	19	19	0
Вирус Эпштейна-Барра	20	20	0
Вирус гепатита А	28	28	0
Острый вирусный гепатит С	10	10	0
Вирус простого герпеса	19	19	0
Краснуха	20	20	0
Вирус варицелла-зостер	20	20	0
Сифилис	17	17	0
Антинуклеарное антитело	23	23	0
Ревматоидный фактор	23	23	0
Ранняя стадия беременности	17	17	0
Средняя стадия беременности	22	22	0
Всего	238	238	0

- Интерференция

Эти материалы не оказывали существенного влияния на тест **AFIAS HBsAg**.

Материалы	Концентрация
Гепарин	100 000 Ед/л
ЭДТА	5 мкМ
Цитрат натрия	0.085 М
Билирубин	500 мкМ
Гемоглобин	2 г/л
Триглицериды	1,5 мг/мл
Холестерин	20 мМ
Альбумин	60 мг/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Точность**

- Между партиями

Один человек проверил три разных партии **AFIAS HBsAg**, по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека проверили одну партию **AFIAS HBsAg,** по пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверил одну партию **AFIAS HBsAg,** в течение трех дней, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами (проведения испытания)

Один человек проверил **AFIAS HBsAg,** на трех разных участках, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Результат	**Между партиями**		**Между людьми**		**Между днями**		**Между местами**	
	Положительный/ кол-во тестов	Положительный	Положительный/ кол-во тестов	Положительный	Положительный/ кол-во тестов	Положительный	Положительный/ кол-во тестов	Положительный
Отрицательный	0/10	0 %	0/5	0 %	0/5	0 %	0/5	0 %
Высокий	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %
Средний	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %
Низкий	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %

- **Сопоставимость с эталонным продуктом**

Материал	Группа	Отрицательный	Положительный	Всего
	Номер образца	1100	400	1500
Roche Elecsys HBsAg II	Отрицательный	1100	0	1100
	Положительный	0	400	400
AFIAS HBsAg II	Отрицательный	1092	1	1093
	Положительный	8	399	407
Процент положительной согласованности (%)		99,8 (%)		
Процент отрицательной согласованности (%)		99,3 (%)		
Общая процентная согласованность (%)		99,4 (%)		

ЛИТЕРАТУРА

1. Performance evaluation of immunoassay detection of HBsAg mutants and their clinical significance in the high risk groups. Jung-in Choi et al., Lab Med Online., 2013, 3:88-96

2. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee Prevention of Perinatal Transmission of Hepatitis B virus: Prenatal Screening of all Pregnant Women for Hepatitis B Surface Antigen. MMWR, 1988; 37:341-355

3. Centers for Disease Control and Prevention. Hepatitis B virus: A comprehensive strategy for eliminating transmission in the united states through universal childhood vaccination: recommendations of the immunization practices advisory committee (ACIP), MMWR, 1991; 40:1-19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: См. таблицу ниже, чтобы определить различные символы.

	Достаточно для n-ного количества тестов
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Использовать до (даты)
	Код партии
	Номер по каталогу
	Внимание
	Производитель
	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Допустимая температура
	Повторное использование запрещено

Для получения технической помощи свяжитесь со
Службой технической поддержки Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +(82)-33-243-1400
Факс: +(82)-33-243-9373
www.boditech.co.kr

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-AV_G-EN (Ред. 06)
Дата редакции: 26 февраля 2019 г.

AFIAS
Anti-HBs

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

AFIAS Anti-HBs - это флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для качественного определения антител к поверхностному антигену гепатита В (anti-HBs) в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Это полезно в качестве помощи в определении восприимчивости к инфекции вируса гепатита В (ВГВ) или после вакцинации против вируса гепатита В.
Только для диагностики *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Вирусный гепатит является серьезной проблемой здравоохранения во всем мире, поражая более двух миллиардов человек во всем мире, и приблизительно один миллион человек умирает каждый год из-за цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК), которые обычно связаны с хроническим гепатитом. Большинство вирусных инфекций гепатита вызваны тремя различными типами вируса: гепатит А (ВГА), гепатит В (ВГВ) и гепатит С (ВГС). [1), 2)] Риск развития хронической инфекции ВГВ изменяется обратно пропорционально с возрастом и является самым высоким для младенцев, инфицированных при рождении, по сравнению с детьми старшего возраста и взрослыми. До 90% младенцев, инфицированных ВГВ, разовьют хроническую инфекцию, приводящую к циррозу печени или ГЦК, по сравнению с 6-10% взрослых, которые приобретают ВГВ-инфекцию.[3)] Определение антител, направленных против поверхностного антигена ВГВ (анти-HBs), используется для оценки иммунного статуса человека к инфекции ВГВ или для помощи в лабораторной диагностике инфекции ВГВ при использовании в сочетании с другими лабораторными методами. Тест проводится для оценки необходимости вакцинации (если анти-HBs отсутствуют или ниже уровней, считающихся защитными), после завершения вакцинации против ВГВ в группах высокого риска (медицинские работники, пациенты с хронической почечной недостаточностью, ВИЧ-инфицированные лица) или для мониторинга выздоровления от острой ВГВ-инфекции Наличие анти-HBs после острой инфекции обычно указывает на выздоровление и иммунитет к повторному заражению.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции. Высушенный детекторный антиген в картридже связывается с анти-HBs в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу, чтобы быть захваченным другим иммобилизованным антигеном на тест-полоске.
Чем больше анти-HBs в образце, тем больше комплекс антиген-антитело, что приводит к большей интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антигене, который обрабатывается прибором для тестов AFIAS, чтобы показать концентрацию анти-HBs в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS Anti-HBs состоит из «Картриджа», «Наконечника для пипеток», «Идентификационного чипа» и «Инструкции по применению».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из трех компонентов: части детектора, части картриджа и части разбавителя.
- Часть картриджа содержит тест-полоску, мембрана которой содержит рекомбинантный флуоресцентный конъюгат к HBsAg на тестовых линиях, в то время как куриный IgY находится на контрольной линии.
- Детекторная часть содержит высушенный буфер обнаружения и гранулированный шарик. Он содержит флуоресцентный конъюгат к HBsAg, анти-куриный IgY-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буфере (ФСБ) в качестве консерванта.
- Разбавитель содержит бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буфере (ФСБ) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тщательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партий всех тестируемых компонентов (картридж и идентификационный чип) должны совпадать.
- Не обменивайте тестовые компоненты между различными партиями и не используйте тестовые компоненты после истечения срока годности, что может привести к неверным результатам теста.
- Не используйте картриджи повторно. Картридж следует использовать для тестирования только одного образца.
- Картридж должен оставаться запечатанным в алюминиевой упаковке до самого использования. Не используйте картридж, если его упаковка повреждена.
- Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с правилами. Образец с тяжелым гемолизом и гиперлипидемией не должен быть использован.
- Перед использованием оставьте картридж и образец при комнатной температуре в течение примерно 30 минут.
- Прибор для испытаний AFIAS может создавать небольшую вибрацию во время использования.
- С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и выбрасывать соответствующим образом согласно местным правилам.
- Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.
- **AFIAS Anti-HBs** предоставит точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий.
  - **AFIAS Anti-HBs** следует использовать только в сочетании с прибором для испытаний AFIAS**.**
  - Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь	Натрий EDTA, K_2EDTA, Натрий-гепарин, литий-гепарин, цитрат натрия
Плазма	
Сыворотка	Не применяется

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Тест может дать ложноположительный(ые) результат(ы) из-за перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии определенных компонентов образца к антигенам захвата/детектора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антител к антигену является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антигенами. Нестабильность или ухудшение антитела со временем и/или температурой может привести к ложно-отрицательному результату, поскольку антитело не распознается антигенами.
- Другие факторы могут мешать проведению теста и приводить к ошибочным результатам, таким как технические/процедурные ошибки, ухудшение качества тестовых компонентов/реагентов или присутствие интерферирующих веществ в тестовых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результатах теста, должен подтверждаться комплексным суждением соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие соответствующие результаты теста.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен в течение 20 месяцев (запечатан в упаковке из алюминиевой фольги), если хранится при температуре 2-8 °C.
- Верните неиспользованный картридж в пакет с застёжкой-молнией с запасными картриджами, содержащий упаковку с влагопоглотителем. Повторно запечатать по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 °C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № SMFP-16

Компоненты **AFIAS Anti-HBs**

- Коробка с картриджами содержит:

- Картриджи	24
- Наконечники для пипеток (пакет с застёжкой-молнией)	24
- Запасной пакет для картриджа с застёжкой-молнией	1
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие предметы можно приобрести отдельно от **AFIAS Anti-HBs**.

Свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1** Кат. № FPRR019
- **AFIAS-6** Кат. № FPRR020
- **Контроль Boditech Anti-HBs** Кат. № CFPO-144

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Типом образца для **AFIAS Anti-HBs** является цельная кровь/сыворотка/плазма человека.

- Рекомендуется проверить образец в течение 24 часов после сбора.
- Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора цельной крови.
- Образцы могут храниться до недели при температуре 2-8 °C до тестирования. Если тестирование будет отложено более чем на неделю, образцы следует заморозить при температуре -20 ° C.
- Образцы, хранящиеся в замороженном виде при температуре -20 °C в течение 2 месяцев, не показали различий в производительности.
- Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.
- После того, как образец был заморожен, его следует размораживать один раз и только для теста, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Образцы, содержащие осадки, должны быть очищены центрифугированием.**

СХЕМА ИСПЫТАНИЯ

- Проверьте содержимое **AFIAS Anti-HBs,** как описано ниже:
  картридж, наконечник для пипетки, идентификационный чип и инструкция по применению.
- Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре как минимум на 30 минут непосредственно перед тестом. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.
- Включите прибор для испытаний AFIAS.
- Опорожните коробку с наконечниками.
- Вставьте идентификационный чип в «порт идентификационного чипа».
- Обратитесь к «Руководству по эксплуатации» прибора для испытаний AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

1) Выберите «Общий режим» в приборе для испытаний AFIAS.
2) Возьмите 100 мкл образца с помощью пипетки и разлейте его в лунку для образцов на картридже.
3) Вставьте картридж в держатель картриджа.
4) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника картриджа.
5) Введите «Идентификационный номер пациента» и выберите «Тип образца» на приборе для испытаний AFIAS.
6) Нажмите значок «СТАРТ» на экране.
7) Нажмите значок «Подтвердить начало» на экране после повторного подтверждения «Идентификационного номера пациента» и «Типа образца».
8) Результаты теста будут отображены на экране через 15 минут.

Примечание: Информацию о выборе типа образца см. в руководстве по эксплуатации прибора для испытаний AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Прибор для испытаний AFIAS автоматически рассчитывает результат теста и отображает «Положительный/Отрицательный/ Неопределенный».
- Вспомогательное значение подается в виде «мМЕ/мл».

Значение (мМЕ/мл)	Результат	Примечание
≤ 5	Отрицательный для анти-HBs	Нет необходимости в дополнительном тестировании.
5 < титр < 15	Неопределенный	Нужно перепроверить.
≥ 15	Положительный для анти-HBs	Нужно подтвердить тест.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащего порядка проведения испытаний для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные тесты должны проводиться сразу после открытия новой партии, чтобы убедиться, что технические характеристики испытаний не изменились.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тесты контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов теста.
- Контрольные материалы не поставляются с **AFIAS Anti-HBs**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь за помощью в отдел продаж Boditech Med Inc.
  (Обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**
  - Предел обнаружения **AFIAS Anti-HBs** составляет 5,784 мМЕ/мл.

KFDA STD	Результат AFIAS Anti-HBs		
Концентрация (мМЕ/мл)	Значение (мМЕ/мл)	Результат	CV (%)
48.8	58.36	Положительный	1.5
24.4	25.64	Положительный	4.0
12.2	11.9	Неопределенный	5.3
9.2	8.92	Неопределенный	5.6
6.9	7.12	Неопределенный	7.0
5.1	5.32	Неопределенный	8.8
3.9	3.27	Отрицательный	26.3
2.9	2.957	Отрицательный	59.1

* CV = Коэффициент вариации (%)

- Точка отсечки: 15 мМЕ/мл

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность

Не было перекрестных реакций с клинической категорией, такой как цитомегаловирус (CMV), вирус Эпштейна-Барра (EBV), вирус гепатита A (HAV), вирус гепатита C (HCV), вирус простого герпеса (HSV), вирус краснухи, вирус варицелла-зостер (VZV), *Treponema pallidum*, антинуклеарное антитело (ANA), ревматоидный фактор (RF) и пренатальные тесты с измерением во время испытаний **AFIAS Anti-HBs**.

- Интерференция

При добавлении материалов в тестируемые образцы не наблюдалось никаких помех с **AFIAS Anti-HBs**.

Материалы	**Концентрация**
Гепарин	100 000 Ед/л
ЭДТА	4 мкМ
Цитрат натрия	25 мг/мл
Гемоглобин	2 мг/мл
БСА	60 мг/мл
Билирубин	400 мкМ
Триглицериды	1,5 мг/мл
Холестерин	20 мМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Точность**

[Между партиями] Один человек проверил три разных партии **AFIAS Anti-HBs,** по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.
[Между людьми] Три человека проверили одну партию **AFIAS Anti-HBs,** по пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.
[Между днями] Один человек проверил одну партию **AFIAS Anti-HBs** в течение трех дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.
[Между местами (проведения испытания)] Один человек проверил **AFIAS Anti-HBs** на трех разных участках, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Результат	**Между партиями**		**Между людьми**		**Между днями**		**Между местами**	
	Положительный/ кол-во тестов	Положительный	Положительный/ кол-во тестов	Положительный	Положительный/ кол-во тестов	Положительный	Положительный/ кол-во тестов	Положительный
Отрицательный	0/10	0 %	0/5	0 %	0/5	0 %	0/5	0 %
Высокий	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %
Средний	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %
Низкий	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %

- **Сопоставимость**

		Эталонный анализ Anti-HBs		
		Положительный	Отрицательный	Всего
AFIAS Anti-HBs	Положительный	118	12	130
	Отрицательный	4	672	676
	Всего	122	684	806

Процент положительной согласованности: 96,7 %
Процент отрицательной согласованности: 98,2 %
Общая процентная согласованность: 98,0 %

ЛИТЕРАТУРА

1. The Global Burden of Liver Disease: The Major Impact of China. *Hepatology*. 2014, 60: 2099-2108.
2. Viral hepatitis in resource-limited countries and access to antiviral therapies: current and future challenges. *Future Virol*. 2013, 8: 371-380.
3. Mahoney FJ, et al. Update on diagnosis, management and prevention of hepatitis B virus infection, 1999 Clin Microbiol Rev, 12:351-366.

Примечание: См. таблицу ниже, чтобы определить различные символы.

	Достаточно для n-ного количества тестов
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Использовать до (даты)
	Код партии
	Номер по каталогу
	Внимание
	Производитель
	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
	Допустимая температура

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Повторное использование запрещено

Для получения технической помощи свяжитесь со
Службой технической поддержки Boditech Med Inc.
Тел: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +(82)-33-243-1400
Факс: +(82)-33-243-9373
www.boditech.co.kr

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-CV_G-EN (Ред. 07)
Дата редакции: 26 февраля 2019 г.

AFIAS
Anti -HCV

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

AFIAS Anti-HCV - это флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для качественного определения Anti-HCV (ВГС) в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Это полезно в качестве помощи в скрининге инфекции вируса гепатита С.
Только для диагностики *in vitro*.

ВСТУПЛЕНИЕ

Инфекция вируса гепатита С (ВГС) является проблемой общественного здравоохранения во всем мире, и ее распространенность составляет 2-3%. Считается, что в настоящее время инфицировано около 170 миллионов человек (около 3% населения мира), и каждый год заражаются еще 3-4 миллиона человек. ВГС является частой причиной хронических заболеваний печени, таких как гепатит. ВГС является основной причиной трансплантации печени в развитых странах мира, и он в основном передается через кровь.[1)2)] После 1-3 недель острой инфекции ВГС, РНК ВГС обнаруживается в крови и быстро увеличивается. Большинство инфекций протекает бессимптомно (70-80%), но симптомы, включая симптомы гриппа, усталость, рвоту, тошноту, боль в правом верхнем квадранте, мышечные боли или зуд, могут развиться в течение 2-12 недель. Около 50-80% пациентов с ВГС прогрессируют до хронической инфекции. Как только это становится хроническим гепатитом, это может вызвать постоянное повреждение печени без непосредственного восстановления, приводящего к циррозу и гепатоцеллюлярной карциноме (ГЦК). Большинство (60-80%) пациентов с хроническим гепатитом не имеют симптомов, но некоторые могут испытывать дискомфорт в животе, усталость, тошноту, мышечные боли, артрит или потерю веса. Серологические анализы необходимы для подтверждения инфекции ВГС. Физическое обследование, лечение и сбор анамнеза должны быть сделаны, чтобы понять пути передачи и блокировать дальнейшее повторное заражение. Обнаружение анти-ВГС в сыворотке или плазме используется для скрининга группы высокого риска и для диагностики острого или хронического гепатита С.[3)]

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции. Высушенное детекторное антитело в картридже связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу, чтобы быть захваченным другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.
Чем больше антител формируется в образце, тем больше комплекс антиген-антитело, и приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на антигене-детекторе, который обрабатывается прибором для тестов AFIAS, чтобы показать концентрацию анти-ВГС в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS Anti-HCV состоит из «Картриджа», «Наконечника для пипеток» и «Инструкции по применению».

- Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: части детектора и части картриджа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Часть картриджа содержит тест-полоску, мембрана которой содержит рекомбинантный антиген ВГС на каждой тестируемой линии, в то время как куриный IgY находится на контрольной линии.
- Детекторная часть содержит рекомбинантный флуоресцентный конъюгат антигена ВГС, флуоресцентный конъюгат анти-куриного IgY, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буфере (ФСБ) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партий всех тестируемых компонентов (картридж и идентификационный чип) должны совпадать друг с другом.
- Не обменивайте тестовые компоненты между различными партиями и не используйте тестовые компоненты после истечения срока годности, что может привести к неверным результатам теста.
- Не используйте картриджи повторно. Картридж следует использовать только для тестирования одного образца.
- Картридж должен храниться запечатанным в оригинальной упаковке до самого использования. Не используйте картридж, если упаковка повреждена.
- Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными правилами. Образец с тяжелым гемолизом и гиперлипидемией не может быть использован.
- Перед использованием оставьте картридж, буфер для обнаружения и образец при комнатной температуре в течение примерно 30 минут.
- Прибор для испытаний AFIAS может создавать небольшую вибрацию во время использования.
- С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и выбрасывать соответствующим образом согласно местным правилам.
- Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.
- **AFIAS Anti-HCV** предоставит точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий.

  - **AFIAS Anti-HCV** следует использовать только в сочетании с прибором для испытаний AFIAS.
  - Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Цельная кровь	EDTA, K_2EDTA, K_3EDTA,
Плазма	Натрий-гепарин, литий-гепарин, цитрат натрия
Сыворотка	Не применяется

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Тест может дать ложноположительный результат(ы) из-за перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии определенных компонентов образца к антителам захвата/детектора.
- Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивость антител к антигенам является наиболее распространенной, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, чтобы не быть обнаруженным или захваченным антителами. Нестабильность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или ухудшение антитела со временем и/или температурой может привести к ложно-отрицательному результату, поскольку антитело не распознается антигенами.
- Другие факторы могут мешать проведению теста и приводить к ошибочным результатам, таким как технические/процедурные ошибки, ухудшение качества тестовых компонентов/реагентов или присутствие интерферирующих веществ в тестовых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результатах теста, должен подтверждаться комплексным суждением соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие соответствующие результаты теста.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен в течение 20 месяцев (когда запечатан в пакет из алюминиевой фольги), если хранится при температуре 2-8 °C.
- Верните неиспользованный картридж в пакет с застёжкой-молнией с запасными картриджами, содержащий упаковку с влагопоглотителем. Повторно запечатать по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 °C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № SMFP-17

Компоненты **AFIAS Anti-HCV**

- Коробка с картриджами содержит:

- Картриджи	24
- Наконечник для пипетки (пакет с застёжкой-молнией)	1
- Запасной пакет для картриджа с застёжкой-молнией	1
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

МАТЕРИАЛЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие предметы можно приобрести отдельно от **AFIAS Anti-HCV**.

Свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1** Кат. № FPRR019
- **AFIAS-6** Кат. № FPRR020

Контроль Boditech Anti-HCV Кат. № CFPO-143

ОТБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Типом образца для **AFIAS Anti-HCV** является цельная кровь/сыворотка/плазма человека.

- Рекомендуется проверить образец в течение 24 часов после сбора.
- Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора цельной крови.
- Образцы могут храниться до недели при температуре 2-8 °C до тестирования. Если тестирование будет отложено более чем на неделю, образцы следует заморозить при температуре -20 ° C.
- Образцы, хранящиеся в замороженном виде при температуре -20 °C в течение 2 месяцев, не показали различий в производительности.
- Однако образец цельной крови ни в коем случае не следует хранить в морозильной камере.
- После того, как образец был заморожен, его следует размораживать один раз и только для теста, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений теста.

⚠ **Образцы, содержащие осадки, должны быть очищены центрифугированием.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СХЕМА ИСПЫТАНИЯ

- Проверьте содержимое **AFIAS Anti-HCV,** как описано ниже: картридж, наконечник для пипетки, идентификационный чип и инструкция по применению.
- Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре как минимум на 30 минут непосредственно перед тестом. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.
- Включите прибор для испытаний AFIAS.
- Опорожните коробку с наконечниками.
- Вставьте идентификационный чип в «порт идентификационного чипа».
- Обратитесь к «Руководству по эксплуатации» прибора для испытаний AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

1) Выберите «Общий режим» в приборе для испытаний AFIAS.
2) Возьмите 100 мкл образца с помощью пипетки и разлейте его в лунку для образцов на картридже.
3) Вставьте картридж в держатель картриджа.
4) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника картриджа.
5) Введите «Идентификационный номер пациента» и выберите «Тип образца» на приборе для испытаний AFIAS.
6) Нажмите значок «СТАРТ» на экране.
7) Нажмите значок «Подтвердить начало» на экране после повторного подтверждения «Идентификационного номера пациента» и «Типа образца».
8) Результаты теста будут отображены на экране через 12 минут.

Примечание: Информацию о выборе типа образца см. в руководстве по эксплуатации прибора для испытаний AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Результат образца дается как «положительный», «отрицательный» или «неопределенный».
- А вспомогательное значение подается в виде индекса отсечки (COI).

Индекс отсечки (COI)	Результат	Примечание
≤ 0.90	Отрицательный для анти-ВГС	Нет необходимости в дополнительном тестировании.
> 0.90, < 1.0	Неопределенный	Развести клинический образец подходящим разбавителем (2 раза).
≥ 1.0	Положительный для анти-ВГС	Нужно подтвердить тест.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащего порядка проведения испытаний для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные тесты должны проводиться сразу после открытия новой партии, чтобы убедиться, что технические характеристики испытаний не изменились.
- Тесты контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов теста.
- Контрольные материалы не поставляются с **AFIAS Anti-HCV**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь за помощью в отдел продаж Boditech Med Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

  - Точка отсечки

  Результат теста **AFIAS Anti-HCV** указывает «положительный» или «отрицательный» результат образца, определенный алгоритмом считывающего устройства AFIAS на основе индекса отсечки (COI).

Индекс отсечки (COI)	Результат
COI ≥ 1.0	Положительный
0.90 < COI < 1.0	Неопределенный
COI ≤ 0.90	Отрицательный

- **Аналитическая специфичность**

  - Перекрестная реактивность

  В этих материалах не было значительной перекрестной реактивности по результатам теста **AFIAS Anti-HCV**.

Материалы перекрестной реактивности	
№ 1	Цитомегаловирус
№ 2	Вирус Эпштейна-Барра
№ 3	Вирус гепатита А
№ 4	Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В
№ 5	Поверхностный антиген вируса гепатита В
№ 6	Вирус простого герпеса
№ 7	Краснуха
№ 8	Вирус варицелла-зостер
№ 9	Сифилис
№ 10	Антинуклеарное антитело
№ 11	Ревматоидный фактор
№ 12	Образцы беременных женщин

- Интерференция

Эти материалы не оказывали значительного влияния на результаты теста **AFIAS Anti-HCV**.

Интерференционные материалы	
№ 1	Гепарин
№ 2	ЭДТА
№ 3	Цитрат натрия
№ 4	Билирубин
№ 5	Гемоглобин
№ 6	Триглицериды
№ 7	Холестерин
№ 8	БСА

- **Точность**

- Между партиями

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Один человек проверил три разных партии **AFIAS Anti-HCV,** по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека проверили одну партию **AFIAS Anti-HCV,** по пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек проверил одну партию **AFIAS Anti-HCV,** в течение трех дней, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами (проведения испытания)

Один человек проверил **AFIAS Anti-HCV,** на трех разных участках, пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Результат	**Между партиями**		**Между людьми**		**Между днями**		**Между местами**	
	Положительный/ кол-во тестов	Положительный	Положительный/ кол-во тестов	Положительный	Положительный/ кол-во тестов	Положительный	Положительный/ кол-во тестов	Положительный
Отрицательный	0/10	0 %	0/5	0 %	0/5	0 %	0/5	0 %
Средний	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %
Низкий	10/10	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %	5/5	100 %

- **Сопоставимость**

AFIAS Anti-HCV	Elecsys ® Anti-HCV II		
	Отрицательный	Положительный	Всего
Отрицательный	1090	5	1095 (73.0%)
Положительный	10	395	405 (27.0%)
Всего	1100 (73.3%)	400 (26.5%)	1500

- Процент положительной согласованности (%) = 395/400 x 100 = 98,8%
- Процент отрицательной согласованности (%) = 1090/1100 x 100 = 99,1%
- Общая процентная согласованность (%) = (1090 + 395) / 1500 x 100 = 99,0%

ЛИТЕРАТУРА

1. HCV infection: pathogenesis, clinical manifestations and therapy. Antonelli A *et al., Clin Exp Rheumatol.* 2008 Jan-Feb;26(1 Suppl 48):S39-47

2. Managing occupational risks for hepatitis C transmission in the health care setting. Henderson DK *et al., Clin Microbiol.* Rev. 2003 Jul;16(3):546-68.

3. KASL clinical practice guidelines: management of hepatitis C. Korean Association for the Study of the Liver(KASL) *et al., Clin Mol Hepatol*. 2014; 20(2): 89-136.

Примечание: См. таблицу ниже, чтобы определить различные символы.

	Достаточно для n-ного количества тестов
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Использовать до (даты)
	Код партии
	Номер по каталогу
	Внимание
	Производитель
	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Допустимая температура
	Повторное использование запрещено

Для получения технической помощи свяжитесь со
Службой технической поддержки Boditech Med Inc.
Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AFIAS
Ферритин

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

AFIAS Ферритин представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ИФА) для количественного определения ферритина в сыворотке/ плазме человека. Этот тест полезен в качестве средства количественной оценки человеческого ферритина.

Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Ферритин, основной белок-накопитель железа, жизненно важен для гомеостаза железа и участвует в широком спектре физиологических и патологических процессов. Ферритин делает железо доступным для критических клеточных процессов, защищая липиды, ДНК и белки от потенциально токсического воздействия железа. В клинической медицине ферритин преимущественно используется в качестве маркера общих запасов железа в организме. В случаях дефицита железа и его избытка сывороточный ферритин играет важную роль как в диагностике, так и в лечении. Очевидно, что низкие значения ферритина, меньшие, чем референтный диапазон, обычно являются репрезентативными в отношении дефицита железа в организме. Недавние исследования позволяют предположить, что ферритин обеспечивает более чувствительное, специфическое и надежное измерение в отношении определения дефицита железа на ранней стадии. С другой стороны, пациенты с уровнями ферритина выше, чем референтный диапазон, могут указывать на такие состояния, как перенасыщение железом, инфекции, воспаления, коллагеновые заболевания, заболевания печени, неопластические заболевания и хроническая почечная недостаточность.

ПРИНЦИП

Тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-полоске.

Чем больше антигена в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что приводит к более сильной интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторном антителе, который обрабатывается прибором для измерения тестов AFIAS, который отображает концентрацию ферритина в образце.

КОМПОНЕНТЫ

AFIAS Ферритин состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного (ID) чипа», «Запасного мешка на молнии для картриджа» и «Инструкции по эксплуатации».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Каждый картридж, упакованный в алюминиевый пакет, состоит из двух компонентов: компонент детектора и компонент картриджа.

■ Компонент картриджа содержит тест-полоску, в мембране которой содержатся античеловеческий ферритин на тест-линии, а гемоцианин лимфы улитки (KLH) на контрольной линии.

■ Компонент детектора содержит античеловеческий ферритин-флуоресцентный конъюгат, анти-KLH-флуоресцентный конъюгат, сахарозу, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в забуференном физиологическом растворе (ЗФР) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

■ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в этой «Инструкции по применению».

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

■ Номера серий всех компонентов тест-набора (картриджа, идентификационного чипа и буфера для обнаружения) должны совпадать.

■ Не разрешается заменять компоненты тест-набора из различных серий или использовать компоненты набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам теста.

■ Не используйте повторно картриджи. Картридж должен использоваться для тестирования только одного образца.

■ Перед использованием картридж должен оставаться герметично упакованным в своем алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден.

■ Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с гемолизом тяжелой степени и/или гиперлипидемией нельзя использовать.

■ Перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу и образцу достичь комнатной температуры.

■ Прибор для измерения тестов AFIAS может генерировать небольшую вибрацию во время использования.

■ С использованными наконечниками для пипеток и картриджами следует обращаться осторожно и утилизировать соответствующим способом в соответствии с местными законодательными постановлениями.

■ Воздействие большего количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, низкое кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

AFIAS Ферритин предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **AFIAS Ферритин** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов AFIAS.

- Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип образца	Рекомендуемый антикоагулянт
Плазма	K_3ЭДТА
Сыворотка	Не применимо

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

■ Этот тест может дать ложноположительный результат(ы), обусловленный перекрестными реакциями и/или неспецифической адгезией определенных компонентов образца к антителам захвата/детекторным антителам.

■ Этот тест может дать ложноотрицательный результат, обусловленный невосприимчивостью антигена к антителам, что является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами, таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Нестабильность или деградация антигена со временем и/или с температурой может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

■ Другие факторы могут вносить помехи в проведение теста и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, деградация компонентов/реагентов тест-набора или присутствие вносящих помехи веществ в испытуемых образцах.

■ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

■ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (если запечатан в алюминиевый пакет) при хранении при температуре 2-8 ° C.

■ Верните неиспользованный картридж в пакет с молнией для запасного картриджа, содержащий упаковку с десикантом. Герметично запечатайте по всему краю молнии. Может храниться до 1 месяца при температуре 2-8 ° C.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| SMFP-23

Компоненты **AFIAS Ферритин**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (мешок на молнии)	24
- Запасной мешок на молнии для картриджа	1
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Следующие товары можно приобрести отдельно от **AFIAS Ферритин**

Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.

- **AFIAS-1 Кат. №** FPRR019
- **AFIAS-6 Кат. №** FPRR020
- **Контроль Ферритин Boditech Кат. № CFPO-99**
- **Калибратор Ферритин Boditech Кат. № CFPO-111**

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Тип образца для **AFIAS Ферритин** - человеческая сыворотка/плазма.

■ Рекомендуется проверять образец в течение 24 часов после отбора.

■ Сыворотка или плазма должны быть отделены от сгустка с помощью центрифугирования в течение 3 часов после отбора цельной крови.

■ Замораживание при хранении образца сыворотки или плазмы при -20 ° C вплоть до 3 месяцев не оказывает влияния на качество результатов.

■ После того, как образец был заморожен, его следует размораживать только один раз для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению значений тестирования.

СХЕМА ИСПЫТАНИЙ

■ Проверьте компоненты **AFIAS Ферритин**, как описано ниже: Картридж, наконечник пипетки, ID-чип, запасной пакет для картриджа и инструкция по применению.

■ Оставьте запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре на не менее 30 минут непосредственно перед проведением тестирования. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Включите прибор для измерения тестов AFIAS.

■ Достаньте наконечник из коробки.

■ Вставьте идентификационный чип в «порт ID-чипа».

(Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тестов AFIAS для получения полной информации и инструкций по эксплуатации.)

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

1) Возьмите 100 μл образца с помощью пипетки и налейте его в лунку для образцов на картридже.

2) Вставьте картридж в держатель картриджа

3) Вставьте наконечник в отверстие для наконечника в картридже.

4) Нажмите иконку «СТАРТ» на экране.

5) Результат теста будет отображен на экране через 10 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Примечание: для выбора типа образца обратитесь к руководству по проведению тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

- Прибор для проведения тестов AFIAS автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает концентрацию ферритина в испытуемом образце в нг/мл.
- Референтный диапазон
  - Женщины 20-250 нг/мл
  - Мужчины 30-350 нг/мл
- Рабочий диапазон **AFIAS Ферритин** составляет 10 - 1000 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

■ Испытания контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.

■ Испытания контролей должны проводиться сразу после открытия новой серии набора, чтобы убедиться, что характеристики тестирования не изменились.

■ Испытания контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов тестирования.

■ Контрольные материалы не предоставляются вместе с **AFIAS Ферритин**. Для получения дополнительной информации о получении контрольных материалов обратитесь в Отдел продаж компании «Boditech Med Inc.'» за помощью.

(Пожалуйста, обратитесь к инструкции по использованию контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

AFIAS Ферритин оценивали по пределу обнаружения. Три разных серии картриджей оценивали по 10 раз каждой серии. Минимальное обнаружение рассчитывали по среднему для образцов (0 при значении) + 3СО. Предел для тест-набора **AFIAS Ферритин** был определен как 4,51 нг/мл.

- **Специфичность**

Некоторые биомолекулы, такие как гетерофильные антитела, состоят как из природных антител, так и из аутоиммунных антител, которые проявляют слабое связывание и полиспецифичность; билирубин, гемоглобин, триглицериды и холестерин могут вносить помехи в измерение.

- **Прецизионность**

Внутрианалитическая прецизионность внутри анализа была рассчитана одним экспертом, который тестировал разные концентрации контрольного стандарта по двадцать раз

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

каждый с тремя различными сериями **AFIAS Ферритин**. Прецизионность между анализами была подтверждена 3 разными экспертами с 3 разными сериями, которые тестировали по 10 раз каждую отдельную концентрацию.

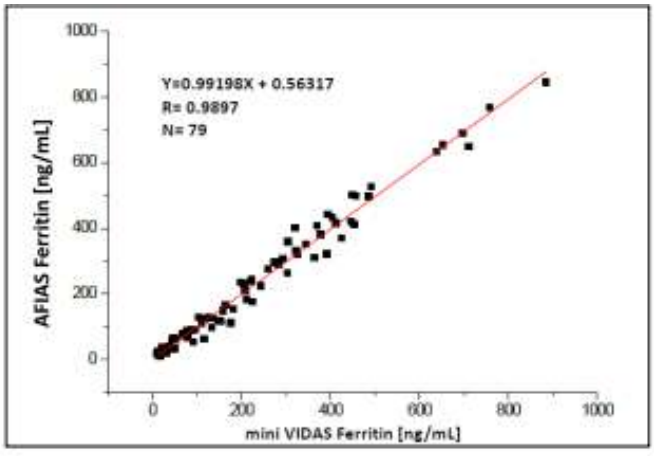
Ферритин (нг/мл)	Внутри анализа			Между анализами		
	Среднее	CO	КВ (%)	Среднее	CO	КВ (%)
15	14,89	0,97	6,54	15,16	0,94	6,22
150	149,11	4,08	2,73	149,73	1,80	1,20
450	451,32	7,95	17,6	451,53	7,11	1,58

■ Линейность

Высокая концентрация была разбавлена низкой концентрацией до следующих конечных процентных отношений; 100%, 50%, 25%, 12,5%, 6,25%, 3,125%, 1,56%, 0,78%. Образец анализировали в трех повторностях в одном аналитическом прогоне на каждом уровне ферритина. Коэффициент линейной регрессии составил R^2 = 0,986. Линейность тест-набора **AFIAS Ферритин** составляла 7,8-1000 нг/мл.

■ Сопоставимость

Концентрации ферритина в 79 клинических образцах были определены количественным и независимым образом при исследовании с помощью **AFIAS Ферритин** и mini VIDAS (BioMerieux Inc., Франция) в соответствии с предписанными процедурами испытаний. Результаты испытаний сравнивали, и их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами были Y = 0,99198X + 0,56317 и R = 0,9897 соответственно.



ЛИТЕРАТУРА

1. Bates HM. How to Detect Iron Deficiency Before Anemia Develops. *Laboratory Pathfinder* Jan 1980:17-22.

2. Mary Ann Knovich, Jonathan A. Storey, Lan G. Coffman, and Suzy V. Torti, Frank M. Torti. Ferritin for the clinician. *Blood Rev.* 2009 May ; 23(3): 95-104.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Piperno A. Classification and diagnosis of iron overload. *Haematologica.* 1998;83:447-55.

4. Yutaka Kohgo, Katsuya Ikuta, Takaaki Ohtake, Yoshihiro Torimoto, Junji Kato. Body iron metabolism and pathophysiology of iron overload. *Int J Hematol* (2008) 88:7-15.

5. Lipschitz DA, Cook JD, Finch CA. A Clinical Evaluation of Serum Ferritin as an Index of Iron Stores. *N Engl J Med* 1974;290:1213-6.

6. Forman DT, Parker SL. The Measurement and Interpretation of Serum Ferritin. *Ann Clin Lab Sci* 1980;10:345-50.

7. Cook JD, Skikne BS, Lynch SR. Serum Ferritin in the valuation of Anemia. In: Albertin A, editor. Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes. Amsterdam: Excerpta Medica, 1980:239-48.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для идентификации различных символов.

	Достаточно для проведения n-го количества испытаний.
	Прочтите инструкции по применению
	Использовать до указанной даты
	Код серии
	Номер в каталоге
	Предупреждение
	Производитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Диагностическое медицинское устройство для применения *in vitro*
	Температурное ограничение
	Нельзя использовать повторно
	Этот продукт удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC по диагностическим медицинским устройствам для применения *in vitro*

Для получения технической помощи: пожалуйста, свяжитесь с:
Технические службы компании «Boditech Med Inc.»
Тел: +82 33 243-1400
Электронная почта: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea (Республика Корея)
Тел: + (82) -33-243-1400
Факс: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP

Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)
Тел: + (32) -2-732-59-54
Факс: + (32) -2-732-60-03
Электронная почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech AFP Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech AFP Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества AFP Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech AFP Control может рассматриваться как объективная оценка точности AFP Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech AFP Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech AFP Control состоит из 'Boditech AFP Control level 1', 'Boditech AFP Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит AFP стандартный исходный раствор и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech AFP Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech AFP Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и AFP Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech AFP Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech AFP Control.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	14 дней

- Закройте открытый флакон Boditech AFP Control после использования.
- После замораживания Boditech AFP Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech AFP Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech AFP Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF **CFPO-248**
Boditech AFP Control Box (2 флакона)

Boditech AFP Control level 1	(1 мл)	1
Boditech AFP Control level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
  Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со
Boditech Med Inc.'s Technical Services по
Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Република Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Email: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Anti-CCP Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech Anti-CCP Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества ichroma™ Anti-CCP Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Boditech Anti-CCP Control состоит из 'Boditech Anti-CCP Control level 1', 'Boditech Anti-CCP Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит anti-CCP stock и BSA, азид натрия в PBS
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

КОМПОНЕНТЫ

Использование Boditech Anti-CCP Control может рассматриваться как объективная оценка точности ichroma™ Anti-CCP Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Anti-CCP Control предоставляется в лиофилизированной форме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Anti-CCP Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech Anti-CCP Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и ichroma™ Anti-CCP Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech Anti-CCP Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Открытым: хранить в холодильнике (от +2 до + 8 ° C). После восстановления стабилен в течение 7 дней, если хранится в оригинальной упаковке и не содержит загрязнений. После использования любой остаточный продукт не следует возвращать в исходный флакон.
- Невскрытый: хранить в холодильнике (от +2 до + 8 ° C).
- Boditech Anti-CCP Control стабилен до истечения срока годности на этикетке.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Anti-CCP Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech Anti-CCP Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи **0.5 мл стерилизованной дистиллированной воды.**
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.
3. Следуйте процедуре согласно инструкции по применению, прилагаемой к набору.

Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-125

Boditech Anti-CCP Control Box (2 флакона)	
Boditech Anti-CCP Control Level 1(0.5 мл)	1
Boditech Anti-CCP Control Level 2(0.5 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
  Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со
Boditech Med Inc.'s Technical Services
по Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-AVCO-EN (Ред. 01)
Дата редакции: 13 июня 2018 г.

Контроль антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs) Boditech

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs) Boditech предназначен для диагностики *in vitro* при контроле качества набора для анализа Anti-HBs.
Только для диагностики *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Использование контроля антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs) Boditech может рассматриваться как объективная оценка точности наборов для анализа Anti-HBs и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Контроль антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs) Boditech предоставляется в лиофилизированной форме.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетируйте ртом.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Контроль антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs) Boditech не следует использовать после истечения срока годности.
- Контроль антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs) Boditech предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых считывающих устройств Boditech и наборов для анализа Anti-HBs для конкретного прибора.
- Исходные материалы человека, из которых получен контроль антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs) Boditech, были протестированы на донорском уровне на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2) и антител к вирусу гепатита C (HCV) и признаны нереактивными. Методы, утвержденные Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США, были использованы для проведения этих испытаний. Однако, поскольку ни один метод не может обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, с этими исходными материалами человека и всеми образцами пациентов следует обращаться так, как будто они способны передавать инфекционные заболевания, и их следует утилизировать как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Открытый: хранить в холодильнике (от +2 до + 8 °C). После восстановления стабилен в течение 7 дней, если хранится в закрытой оригинальной упаковке и не содержит загрязнений. После использования любой остаточный продукт не следует возвращать в исходный флакон.
- Неоткрытый: хранить в холодильнике (от +2 до + 8 °C).
- Контроль антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs) Boditech стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs) Boditech приведет к снижению стабильности многих компонентов. Если есть подозрение на бактериальное загрязнение, флакон следует выбросить, а свежий флакон необходимо восстановить.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контроль антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs) Boditech поставляется в лиофилизированной форме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Тщательно разведите каждый лиофилизированный флакон ровно 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте бутылку и дайте постоять 30 минут перед использованием. Убедитесь, что содержимое полностью растворилось, осторожно вращая.
Избегайте образования пены. Не встряхивайте.
Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в **службу технической поддержки Boditech Med Inc.**

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № CFPO-144

Коробка с контролями Boditech Anti-HBs (2 флакона)
Уровень контроля 1 Boditech Anti-HBs (1 мл) 1
Уровень контроля 2 Boditech Anti-HBs (1 мл) 1
Инструкция по применению 1

КОНТРОЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Контроль антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs) Boditech состоит из отрицательного контроля и положительного контроля.

Уровень контроля	Результат
Уровень контроля 1 Boditech Anti-HBs	Отрицательный
Уровень контроля 2 Boditech Anti-HBs	Положительный

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты тестирования «Контроля антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs) Boditech» должны соответствовать ожидаемому результату. Если результаты теста не соответствуют ожидаемому результату, повторите тест.
Указание на неверный результат теста:
- Ошибки в способе тестирования.
- Использование слишком холодного или слишком теплого контроля антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs) Boditech.
- Использование просроченного или загрязненного контроля антител к поверхностному антигену вируса гепатита B (Anti-HBs) Boditech.
- Ошибки в AFIAS Anti-HBs или ichroma™ Anti-HBs.
- Ошибки считывающего устройства AFIAS (AFIAS-1, AFIAS-6) или ichroma™ II.

Для технической помощи
Служба технической поддержки Boditech Med Inc. в
Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32)-2-732-59-54
Факс: +(32)-2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Грабайло К.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Anti-HCVControl

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech Anti-HCV Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества Anti-HCV Assay Kit.

Только для диагностики in vitro.

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech Anti-HCV Control может рассматриваться как объективная оценка точности Anti-HCV Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Anti-HCV Control предоставляется в лиофилизированной форме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами laboratory reagents.
- Boditech Anti-HCV Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech Anti-HCV Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Anti-HCV Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech Anti-HCV Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Открытым: хранить в холодильнике (от +2 до + 8 ° C). После восстановления стабилен в течение 14 дней, если хранится в оригинальной упаковке и не содержит загрязнений. После использования любой остаточный продукт не следует возвращать в исходный флакон.
- Невскрытый: хранить в холодильнике (от +2 до + 8 ° C).
- Boditech Anti-HCV Control стабилен до истечения срока годности на этикетке.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Anti-HCV Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech Anti-HCV Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте бутылку и дайте постоять 30 минут перед использованием. Убедитесь, что содержимое полностью растворилось, осторожно вращая. Избегайте образования пены. Не трясти.
3. Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

양식-GE02-15

(Rev.04)

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Boditech Anti-HCV Control состоит из негативного и позитивного контролей.

Control Level	Резуль
Boditech Anti-HCV	Negati
Boditech Anti-HCV	Positiv

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-143

Boditech Anti-HCV Control Box (2 флакона)
Boditech Anti-HCV Control level 1 (1 мл) 1
Boditech Anti-HCV Control level 2 (1 мл) 1
Инструкция по использованию 1

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты тестирования "Boditech Anti-HCV Control" должны соответствовать ожидаемому результату. Если результаты теста не соответствуют ожидаемому результату, то повторите тест.

Индикация неверного результата теста

- Неправильно выполнилась процедура теста.
- Использование слишком холодного или слишком теплого Boditech Anti-HCV Control.
- Использование просроченных или загрязненных Boditech Anti-HCV Control.
- Ошибки AFIAS Anti-HCV или ichroma™ Anti-HCV.
- Ошибки устройства считывания AFIAS (AFIAS-1, AFIAS-6) или ichroma™ II

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400
Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a** Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Calprotectin Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech Calprotectin Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества ichroma™ Calprotectin Assay Kit.
Только для диагностики in vitro.

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech Calprotectin Control может рассматриваться как объективная оценка точности Calprotectin Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Calprotectin Control предоставляется в жидкой форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech Calprotectin Control состоит из 'Boditech Calprotectin Control level 1', 'Boditech Calprotectin Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит Native Calprotectin и BSA, Sodium azide в HEPES.
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Calprotectin Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech Calprotectin Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Calprotectin или Calprotectin Assay Kits.
  Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech Calprotectin Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Открытым: хранить в холодильнике (от +2 до + 8 ° C). После восстановления стабилен в течение 7 дней, если хранится в оригинальной упаковке и не содержит загрязнений. После использования любой остаточный продукт не следует возвращать в исходный флакон.
- Невскрытый: хранить в холодильнике (от +2 до + 8 ° C).
- Boditech Calprotectin Control стабилен до истечения срока годности на этикетке.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Calprotectin Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech Calprotectin Control поставляется в жидком виде.

1. Тщательно перемешайте содержимое флакона перед каждым использованием, несколько раз осторожно перевернув ее.
2. Снимите верхнюю крышку с пробоотборником с пробирки буфера экстракции.
3. Возьмите 10 мкл из пробирки, добавьте в экстракционную буферную пробирку и верните верхнюю крышку. Затяните верхнюю крышку и хорошо перемешайте ее вверх и вниз.
4. После этого выполните процедуру в соответствии с прилагаемым вкладышем, поставляемым с комплектом. (Оставить контроль при комнатной температуре в течение 30 минут перед использованием.)

Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.
Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-211

Boditech Calprotectin Control Box (2 флакона)	Boditech
Calprotectin Control level L (50 µL)	1
Boditech Calprotectin Control level H (50 µL)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
  Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

For Technical Assistance
Boditech Med Inc.'s Technical Services at
Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a** Bd.
Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech CEA Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech CEA Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества CEA Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech CEA Control может рассматриваться как объективная оценка точности CEA Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech CEA Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech CEA Control состоит из 'Boditech CEA Control level 1', 'Boditech CEA Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит CEA стандартный исходный раствор и сыворотку лошади
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech CEA Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech CEA Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и CEA Assay Kits.
  Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech CEA Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech CEA Control.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	от +2 до +8 °C	от +2 до +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	-

- Закройте открытый флакон Boditech CEA Control после использования.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech CEA Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech CEA Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. 1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.
Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-246

Boditech CEA Control Box (2 флакона)		
Boditech CEA Control level 1	(1 мл)	1
Boditech CEA Control level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
  Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech CK-MB Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech CK-MB Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества CK-MB Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech CK-MB Control может рассматриваться как объективная оценка точности CK-MB Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech CK-MB Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech CK-MB Control состоит из 'Boditech CK-MB Control level 1', 'Boditech CK-MB Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит Человеческий CK-MB белок и лошадиную сыворотку.
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech CK-MB Control не должен использоваться после истечения срока годности.
- Boditech CK-MB Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и CK-MB Assay Kits.
  Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech CK-MB Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech CK-MB Control.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	7 дней

- Закройте открытый флакон Boditech CK-MB Control после использования.
- После замораживания Boditech CK-MB Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech CK-MB Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech CK-MB Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. 1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.
Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF **CFPO-243**

Boditech CK-MB Control Box (2 флакона)		
Boditech CK-MB Control level 1	(1 мл)	1
Boditech CK-MB Control level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
  Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со
Boditech Med Inc.'s Technical Services по
Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Cortisol Control

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech Cortisol Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества Cortisol Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech Cortisol Control может рассматриваться как объективная оценка точности Cortisol Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Cortisol Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ
Boditech Cortisol Control состоит из 'Boditech Cortisol Control level 1', 'Boditech Cortisol Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит Гидрокортизон и лошадиную сыворотку
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Cortisol Control не должен использоваться после истечения срока годности.
- Boditech Cortisol Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Cortisol Assay Kits.
  Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech Cortisol Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech Cortisol Control.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке	7 день	21 дней

- Закройте открытый флакон Boditech Cortisol Control после использования.
- После замораживания Boditech Cortisol Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Cortisol Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech Cortisol Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. 1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.
Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF CFPO-236

Boditech Cortisol Control Box (2 флакона)	
Boditech Cortisol Control level 1 (1 мл)	1
Boditech Cortisol Control level 2 (1 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
  Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ номер: INS-CRCO-EN
Дата редакции: 19 декабря 2018 (Ред. 03)

Контроль Boditech CRP Control

НАЗНАЧЕНИЕ
Контроль Boditech CRP Control предназначен для использования в диагностике ин-витро для контроля качества набора CRP Assay Kit. **Только для диагностики ин-витро.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование контроля Boditech CRP Control может рассматриваться как объективная оценка точности наборов CRP Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащих лабораторных практик. Контроль Boditech CRP Control предоставляется в жидкой форме

КОМПОНЕНТЫ
Boditech CRP Control состоит из 'Boditech CRP Control level 1', 'Boditech CRP Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.
- Контроль содержит антиген CRP и сыворотку лошади
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для использования в диагностике ин-витро.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Применять надлежащие меры предосторожности, которые обычно используются при работе с лабораторными реагентами.
- Контроль Boditech CRP Control не следует использоваться после истечения срока годности.
- Контроль Boditech CRP Control разработан исключительно для цели построения характерных для оборудования калибровочных кривых считывающих устройств Boditech Readers и наборов CRP Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Контроль Boditech CRP Control, были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:
- Вскрытый: Храните в холодильнике (от +2 до +8 °C). После восстановления стабилен в течение 28 дней при условии хранения при от +2 до +8 °C в оригинальном закрытом контейнере и при отсутствии загрязнения. После использования остатки продукта не следует помещать обратно в исходный флакон.
- Не вскрытый: Храните в холодильнике (от +2 до +8 °C).
- Контроль Boditech CRP Control стабилен до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech CRP Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и провести восстановление новой пробирки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Контроль Boditech CRP Control предоставляется в жидкой форме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Перед каждым использованием тщательно смешивайте содержимое флакона, аккуратно вращая его несколько раз.
2. Следуйте процедуре, указанной в инструкции по использованию, которая поставляется вместе с набором.

Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.

Утилизируйте любые отходы материала в соответствии с требованиями вашего местного органа управления отходами. В случае наличия повреждения упаковки, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-100

Коробка Boditech CRP Control Box (2 флакона)		
Контроль Boditech CRP Control level 1 (уровень 1)	(0,5 мл)	1
Контроль Boditech CRP Control level 2 (уровень 2)	(0,5 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, Корея
Тел.: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Представитель в ЕС
Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ номер: INS-DDCO-EN
Дата редакции: 19 декабря 2018 (Ред. 03)

Контроль Boditech D-Dimer Control

НАЗНАЧЕНИЕ
Контроль Boditech D-Dimer Control предназначен для использования в диагностике ин-витро для контроля качества набора D-Dimer Assay Kit. **Только для диагностики ин-витро.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование контроля Boditech D-Dimer Control может рассматриваться, как объективная оценка точности наборов D-Dimer Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащих лабораторных практик. Контроль Boditech D-Dimer Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ
Boditech D-Dimer Control состоит из 'Boditech D-Dimer Control level 1', 'Boditech D-Dimer Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит стандартный маточный раствор D-Dimer и сыворотку лошади
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для использования в диагностике ин-витро.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Применять надлежащие меры предосторожности, которые обычно используются при работе с лабораторными реагентами.
- Контроль Boditech D-Dimer Control не следует использоваться после истечения срока годности.
- Контроль Boditech D-Dimer Control разработан исключительно для цели построения характерных для оборудования калибровочных кривых считывающих устройств Boditech Readers и наборов D-Dimer Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Контроль Boditech D-Dimer Control, были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:
- Условия хранения и стабильности Boditech D-Dimer Control

	Невскрытый	**Вскрытый (После восстановления)**	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	14 дней

- Закройте открытый флакон Boditech D-Dimer Control после использования.
- После замораживания Boditech D-Dimer Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech D-Dimer Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Контроль Boditech D-Dimer Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждой пробирки с лиофилизированным веществом при помощи точно отмерянных 0,5 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и позвольте постоять в течение 30 минут перед использованием. Осторожно вращая, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.

Утилизируйте любые отходы материала в соответствии с требованиями вашего местного органа управления отходами. В случае наличия повреждения упаковки, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-101

Коробка Boditech D-Dimer Control Box (2 флакона)

Контроль Boditech D-Dimer Control level 1 (уровень 1)	(0,5 мл)	1
Контроль Boditech D-Dimer Control level 2 (уровень 2)	(0,5 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Представитель в ЕС
Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эл. почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ номер: INS-FRCO-EN
Дата редакции: 18 декабря 2018 (Ред. 03)

Контроль Boditech Ferritin Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Boditech Ferritin Control предназначен для использования в диагностике ин-витро для контроля качества набора Ferritin Assay Kit. **Только для диагностики ин-витро.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование контроля Boditech Ferritin Control может рассматриваться как объективная оценка точности наборов Ferritin Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащих лабораторных практик. Контроль Boditech Ferritin Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech Ferritin Control состоит из 'Boditech Ferritin Control level 1', 'Boditech Ferritin Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит железосодержащий белок и сыворотку лошади
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в диагностике ин-витро.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Применять надлежащие меры предосторожности, которые обычно используются при работе с лабораторными реагентами.
- Контроль Boditech Ferritin Control не следует использоваться после истечения срока годности.
- Контроль Boditech Ferritin Control разработан исключительно для цели построения характерных для оборудования калибровочных кривых считывающих устройств Boditech Readers и наборов Ferritin Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Контроль Boditech Ferritin Control, были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:

- Условия хранения и стабильности Boditech Ferritin Control

	Невскрытый	**Вскрытый (После восстановления)**	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	14 дней

- Закройте открытый флакон Boditech Ferritin Control после использования.
- После замораживания Boditech Ferritin Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Ferritin Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Контроль Boditech Ferritin Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи точно отмерянных 0,5 мл стерилизованной дистиллированной воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.
Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.

Утилизируйте любые отходы материала в соответствии с требованиями вашего местного органа управления отходами. В случае наличия повреждения упаковки, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-99

Коробка Boditech Ferritin Control Box (2 флакона)		
Контроль Boditech Ferritin Control level 1 (уровень 1)	(0,5 мл)	1
Контроль Boditech Ferritin Control level 2 (уровень 2)	(0,5 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, Корея
Тел.: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Представитель в ЕС
Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net
CE
Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech FSHControl

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech FSH Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества FSH Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech FSH Control может рассматриваться как объективная оценка точности FSH Assay Kits является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech FSH Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech FSH Control состоит из 'Boditech FSH Control level 1', 'Boditech FSH Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит FSH стандартный исходный раствор и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech FSH Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech FSH Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и FSH Assay Kits.

Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech FSH Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech FSH Control.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	21 дней

- Закройте открытый флакон Boditech FSH Control после использования.
- После замораживания Boditech FSH Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech FSH Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech FSH Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-230

Boditech FSH Control Box (2 флакона)	
Boditech FSH Control level 1 (1 мл)	1
Boditech FSH Control level 2 (1 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech H. pylori Ag Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech H. pylori Ag Control предназначен для использования в клинической лаборатории или в поликлинике в качестве тестового образца с известной концентрацией. Значения анализа приведены для системы ichroma™ в разделе «КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ». Пользователь может сравнить результаты испытаний с ожидаемыми диапазонами в качестве средства обеспечения стабильной работы реагента и прибора ichroma ™.
ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech H. pylori Ag Control может рассматриваться как объективная оценка точности H. pylori Ag Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech H. pylori Ag Control предоставляется в жидкой форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech H. pylori Ag Control состоит из 'Boditech H. pylori Ag Control level 1', 'Boditech H. pylori Ag Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит Helicobacter pylori Ag и BSA, азид натрия в PBS.
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech H. pylori Ag Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech H. pylori Ag Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и H. pylori Ag Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech H. pylori Ag Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Вскрытый: хранить в холодильнике (+2 – +8 °C). После восстановления стабилен в течение 14 дней, если хранится в оригинальной упаковке и не содержит загрязнений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Невскрытый: хранить в холодильнике (+2 – +8 °C).
- Boditech H. pylori Ag Control стабилен до истечения срока годности на этикетке.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech H. pylori Ag Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech H. pylori Ag Control предоставляется в жидком виде.

1. Тщательно перемешайте содержимое флакона перед каждым использованием, несколько раз осторожно перевернув ее.
2. Снимите верхнюю крышку с пробоотборником с пробирки буфера экстракции.
3. Возьмите 10 мкл из пробирки, добавьте в экстракционную буферную пробирку и верните верхнюю крышку. Затяните верхнюю крышку и хорошо перемешайте ее вверх и вниз.
4. После этого выполните процедуру в соответствии с прилагаемым вкладышем, поставляемым с комплектом. (Оставить контроль при комнатной температуре в течение 30 минут перед использованием).

Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.
Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-222

Boditech H. pylori Ag Control Box (2 флакона)

Boditech H. pylori Ag Control level 1	(0.1 mL)	1
Boditech H. pylori Ag Control level 2	(0.1 mL)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Boditech H. pylori Ag Control состоит из отрицательного и положительного контролей.

Control member	Result
Boditech H. pylori Ag Control Level 1	Negative
Boditech H. pylori Ag Control Level 2	Positive

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

For Technical Assistance
Boditech Med Inc.'s Technical Services at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc. 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

양식 [illegible]
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ номер: INS-AACO-EN
Дата пересмотра: 19 декабря 2018 (Rev. 03)

Boditech HbA1c Control

НАЗНАЧЕНИЕ
Контроль Boditech HbA1c Control предназначен для использования в диагностике in vitro для контроля качества набора HbA1c Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование контроля Boditech HbA1c Control может рассматриваться как объективная оценка точности наборов HbA1c Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащих лабораторных практик. Контроль Boditech HbA1c Control предоставляется в лиофилизированной форме

КОМПОНЕНТЫ
Boditech HbA1c Control состоит из 'Boditech HbA1c Control level 1', 'Boditech HbA1c Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.
- Контроль содержит HbA1c и сыворотку лошади
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для использования в диагностике in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Применять надлежащие меры предосторожности, которые обычно используются при работе с лабораторными реагентами.
- Контроль Boditech HbA1c Control не следует использоваться после истечения срока годности.
- Контроль Boditech HbA1c Control разработан исключительно для цели построения характерных для оборудования калибровочных кривых считывающих устройств Boditech и наборов HbA1c Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен контроль Boditech HbA1c Control, были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:
Условия хранения и стабильности контроля Boditech HbA1c Control.

	Невскрытый	Вскрытый (после восстановления)	
Температура	+2 до +8 ℃	+2 до +8 ℃	-20 до -80 ℃
Дата истечения срока	До даты истечения срока на этикетке	7 дней	20 дней

- Закройте открытый флакон контроля Boditech HbA1c Control после использования.
- После заморожиания Boditech HbA1c Control, его следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech HbA1c Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Контроль Boditech HbA1c Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 0,5 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.

Утилизируйте любые отходы материала в соответствии с требованиями вашего местного органа управления отходами.

В случае наличия повреждения упаковки, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-96

Коробка Boditech HbA1c Control Box (2 флакона)

Контроль Boditech HbA1c Control level 1 (уровень 1)	(0,5 мл)	1
Контроль Boditech HbA1c Control level 2 (уровень 2)	(0,5 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, Корея
Тел.: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Представитель в ЕС
Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №: INS-BVCO-EN (Ред. 01)
Дата редакции: 13 июня 2018 г.

Контроль поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) Boditech

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) Boditech предназначен для диагностики *in vitro* при контроле качества набора для анализа HBsAg.
Только для диагностики *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Использование контроля поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) Boditech может рассматриваться как объективная оценка точности наборов для анализа HBsAg и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Контроль поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) Boditech предоставляется в лиофилизированной форме.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетируйте ртом.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Контроль поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) Boditech не следует использовать после истечения срока годности.
- Контроль поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) Boditech предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых считывающих устройств Boditech и наборов для анализа HBsAg для конкретного прибора.
- Исходные материалы человека, из которых получен контроль поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) Boditech, были протестированы на донорском уровне на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2) и антител к вирусу гепатита C (HCV) и признаны нереактивными. Методы, утвержденные Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США, были использованы для проведения этих испытаний. Однако, поскольку ни один метод не может обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, с этими исходными материалами человека и всеми образцами пациентов следует обращаться так, как будто они способны передавать инфекционные заболевания, и их следует утилизировать как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Открытый: хранить в холодильнике (от +2 до + 8 °C). После восстановления стабилен в течение 7 дней, если хранится в закрытой оригинальной упаковке и не содержит загрязнений. После использования любой остаточный продукт не следует возвращать в исходный флакон.
- Неоткрытый: хранить в холодильнике (от +2 до + 8 °C).
- Контроль поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) Boditech стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Бактериальное загрязнение восстановленного поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) Boditech приведет к снижению стабильности многих компонентов. Если есть подозрение на бактериальное загрязнение, флакон следует выбросить, а свежий флакон необходимо восстановить.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контроль поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) Boditech поставляется в лиофилизированной форме.
1. Тщательно разведите каждый лиофилизированный флакон ровно 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Закройте бутылку и дайте постоять 30 минут перед использованием. Убедитесь, что содержимое полностью растворилось, осторожно вращая.
Избегайте образования пены. Не встряхивайте.
Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в **службу технической поддержки Boditech Med Inc.**

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кат. № CFPO-142

Коробка с контролями Boditech HBsAg (2 флакона)
Уровень контроля 1 Boditech HBsAg (1 мл) 1
Уровень контроля 2 Boditech HBsAg (1 мл) 1
Инструкция по применению 1

КОНТРОЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Контроль поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) Boditech состоит из отрицательного контроля и положительного контроля.

Уровень контроля	Результат
Уровень контроля 1 Boditech HBsAg	Отрицательный
Уровень контроля 2 Boditech HBsAg	Положительный

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты тестирования «Контроля поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) Boditech» должны соответствовать ожидаемому результату. Если результаты теста не соответствуют ожидаемому результату, повторите тест.
Указание на неверный результат теста:
- Ошибки в способе тестирования.
- Использование слишком холодного или слишком теплого контроля поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) Boditech.
- Использование просроченного или загрязненного контроля поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) Boditech.
- Ошибки в AFIAS HBsAg или ichroma™ HBsAg.
- Ошибки считывающего устройства AFIAS (AFIAS-1, AFIAS-6) или ichroma™ II.

Для технической помощи
Служба технической поддержки Boditech Med Inc. в
Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32)-2-732-59-54
Факс: +(32)-2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net
CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech iFOB Neo Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech iFOB Neo Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества iFOB Neo Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech iFOB Neo Control может рассматриваться как объективная оценка точности iFOB Neo Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech iFOB Neo Control поставляется в жидком виде.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech iFOB Neo Control состоит из 'Boditech iFOB Neo Control level L', 'Boditech iFOB Neo Control level H', 'Инструкция по использованию' и 'Лист штрих-кодов'.

- Контроль содержит Человеческий гемоглобин и БСА, азид натрия в PBS.
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech iFOB Neo Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech iFOB Neo Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и iFOB Neo Assay Kits.
  Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech iFOB Neo Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech iFOB Neo Control.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 месяц

- Закройте открытый флакон Boditech iFOB Neo Control после использования.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech iFOB Neo Контроль приведет к снижению стабильности многих компонентов. Если есть подозрение на бактериальное загрязнение, флакон следует выбросить, а свежий флакон необходимо восстановить.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech iFOB Neo Control поставляется в жидком виде.

2. Boditech iFOB Neo Control должен находиться при комнатной температуре в течении 10 минут перед использованием.
3. Подготовьте ichroma iFOB Neo Extraction буфер и снимите верхнюю крышку.
4. Перед каждым использованием тщательно перемешайте содержимое флакона Boditech iFOB Neo Control, осторожно перевернув ее несколько раз.
5. Возьмите 10 мкл из пробирки, добавьте в экстракционную буферную пробирку и верните верхнюю крышку. Затяните верхнюю крышку и хорошо перемешайте ее вверх и вниз.
6. После этого выполните процедуру в соответствии с прилагаемым вкладышем, поставляемым с комплектом.

Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.
Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc.'s Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-14

Boditech iFOB Neo Control Box (2 флакона)	
Boditech iFOB Neo Control level L (200 µL)	1
Boditech iFOB Neo Control level H (200 µL)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
  Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со
Boditech Med Inc.'s Technical Services at
Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do 24398
Република Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a** Bd.
Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech iFOB / CalprotectinControl

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech iFOB / Calprotectin Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества iFOB / Calprotectin Combo Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech iFOB / Calprotectin Control может рассматриваться как объективная оценка точности iFOB / Calprotectin Combo Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech iFOB / Calprotectin Control is provided in liquid form.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech iFOB / Calprotectin Control состоит из 'Boditech iFOB / Calprotectin Control level 1(L)', 'Boditech iFOB / Calprotectin Control level 2(H)', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит Hemoglobin(Human) и native calprotectin в бычьем сывороточном альбумине (БСА), детергент и азиде натрия в качестве консерванта в буфере HEPES.
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech iFOB / Calprotectin Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech iFOB / Calprotectin Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и iFOB / Calprotectin Combo Assay Kits.
  Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech iFOB / Calprotectin Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech iFOB / Calprotectin Control.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)
Температура	+2 ─ +8 °C	+2 ─ +8 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день

- Закройте открытый флакон Boditech iFOB / Calprotectin Control после использования.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech iFOB /Calprotectin Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.
-

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech iFOB / Calprotectin Control поставляется в жидком виде.

1. Тщательно перемешайте содержимое флакона перед каждым использованием, несколько раз осторожно перевернув ее.
2. Снимите верхнюю крышку с пробоотборником с пробирки буфера экстракции.
3. Возьмите 10 мкл из пробирки, добавьте в экстракционную буферную пробирку и верните верхнюю крышку. Затяните верхнюю крышку и хорошо перемешайте ее вверх и вниз.
4. После этого выполните процедуру в соответствии с прилагаемым вкладышем, поставляемым с комплектом. (Оставить контроль при комнатной температуре в течение 30 минут перед использованием).

Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.
Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ CFPO-221

REF		
	Boditech iFOB / Calprotectin Control Box (2 флакона)	
	Boditech iFOB / Calprotectin Control level 1 (L) (50 µL)	1
	Boditech iFOB / Calprotectin Control level 2 (H) (50 µL)	1
Инструкция по использованию		1
	Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
  Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech LH Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech LH Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества LH Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech LH Control может рассматриваться как объективная оценка точности LH Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech LH Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech LH Control состоит из 'Boditech LH Control level 1', 'Boditech LH Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит LH стандартный исходный раствор и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech LH Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech LH Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и LH Assay Kits.
  Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech LH Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech LH Control.

	Невскрытый	Вскрытый (После	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	21 дней

- Закройте открытый флакон Boditech LH Control после использования.
- После замораживания Boditech LH Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech LH Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

- ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech LH Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. 1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-234

Boditech LH Control Box (2 флакона)	
Boditech LH Control level 1 (1 мл)	1
Boditech LH Control level 2 (1 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний..

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech MyoglobinControl

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech Myoglobin Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества Myoglobin Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech Myoglobin Control может рассматриваться как объективная оценка точности Myoglobin Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Myoglobin Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech Myoglobin Control состоит из 'Boditech Myoglobin Control level 1', 'Boditech Myoglobin Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит Myoglobin antigen и лошадиную сыворотку
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Myoglobin Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech Myoglobin Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Myoglobin Assay Kits.
  Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech Myoglobin Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech Myoglobin Control.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 — +8 °C	+2 — +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке	1 день	7 дней

- Закройте открытый флакон Boditech Myoglobin Control после использования.
- После замораживания Boditech Myoglobin Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Myoglobin Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech Myoglobin Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. 1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.
Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ CFPO-244

REF

Boditech Myoglobin Control Box (2 флакона)	
Boditech Myoglobin Control level 1 (1 мл)	1
Boditech Myoglobin Control level 2 (1 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний..

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Република Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech NORO Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech NORO Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества Norovirus Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech NORO Control может рассматриваться как объективная оценка точности Norovirus Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech NORO Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech NORO Control состоит из 'Boditech NORO Control level 1', 'Boditech NORO Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов.

- Контроль содержит NORO GII VLP и BSA, Sodium azide в DDW.
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами laboratory reagents.
- Boditech NORO Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech NORO Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Norovirus Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech AFP Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходыs.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Вскрытый: хранить в холодильнике (+2 – +8 °C). После восстановления стабилен в течение 14 дней, если хранится в оригинальной упаковке и не содержит загрязнений После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Невскрытый: хранить в холодильнике (+2 – +8 °C).
- Boditech NORO Control стабилен до истечения срока годности на этикетке.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech NORO Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech NORO Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc.'s Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-165

☐ Boditech NORO Control Box (2 флакона)

Boditech NORO Control level 1	(1 мл)	1
Boditech NORO Control level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Boditech NORO Control состоит из положительного и отрицательного контролей.

Control member	Результат
Boditech NORO Control Level 1	Negative
Boditech NORO Control Level 2	Positive

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты тестирования " Boditech NORO Control " должны соответствовать ожидаемому результату. Если результаты теста не соответствуют ожидаемому результату, то повторите тест.

Индикация неверного результата теста

- Неправильно выполнилась процедура теста.
- Использование слишком холодного или слишком теплого контролей.
- Использование просроченных или загрязненных Boditech NORO Control.
- Ошибки AFIAS NORO или ichroma™ NORO.
- Ошибки устройства считывания AFIAS (AFIAS-1, AFIAS-6) или ichroma™ II

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний..

For Technical Assistance
Boditech Med Inc.'s Technical Services at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc. 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech NT-proBNP Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech NT-proBNP Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества NT-proBNP Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech NT-proBNP Control может рассматриваться как объективная оценка точности NT-proBNP Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech NT-proBNP Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech NT-proBNP Control состоит из 'Boditech NT-proBNP Control level 1', 'Boditech NT-proBNP Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит Человеческий recombinant NT-proBNP и сыворотку лошади.
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech NT-proBNP Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech NT-proBNP Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и NT-proBNP Assay Kits.
  Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech NT-proBNP Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech NT-proBNP Control.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 — +8 °C	+2 — +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке	1 день	7 дней

- Закройте открытый флакон Boditech NT-proBNP Control после использования.
- После замораживания Boditech NT-proBNP Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech NT-proBNP Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech NT-proBNP Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.
Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-245

Boditech NT-proBNP Control Box (2 флакона)

Boditech NT-proBNP Control level 1	(1 мл)	1
Boditech NT-proBNP Control level 2	(1 мл)	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний..

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Репулбика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ номер: INS-PCCO-EN
Дата редакции: 29 марта 2017 (Ред. 01)

Контроль Boditech PCT Control

НАЗНАЧЕНИЕ
Контроль Boditech PCT Control предназначен для использования в диагностике ин-витро для контроля качества набора PCT Assay Kit. **Только для диагностики ин-витро.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование контроля Boditech PCT Control может рассматриваться как объективная оценка точности наборов PCT Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащих лабораторных практик. Контроль Boditech PCT Control предоставляется в лиофилизированной форме

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для использования в диагностике ин-витро.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Применять надлежащие меры предосторожности, которые обычно используются при работе с лабораторными реагентами.
- Контроль Boditech PCT Control не следует использоваться после истечения срока годности.
- Контроль Boditech PCT Control разработан исключительно для цели построения характерных для оборудования калибровочных кривых считывающих устройств Boditech Readers и наборов PCT Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Контроль Boditech PCT Control, были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:
- Условия хранения и стабильности Boditech PCT Control

	Невскрытый	**Вскрытый (После восстановления)**	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	7 дней

- Закройте открытый флакон Boditech PCT Control после использования.
- После замораживания Boditech PCT Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech PCT Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Контроль Boditech PCT Control предоставляется в лиофилизированной форме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.
Утилизируйте любые отходы материала в соответствии с требованиями вашего местного органа управления отходами. В случае наличия повреждения упаковки, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF CFPO-97
Коробка Boditech PCT Control Box (2 флакона)

Контроль Boditech PCT Control level 1 (уровень 1)	(1 мл)	1
Контроль Boditech PCT Control level 2 (уровень 2)	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, Корея
Тел.: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Представитель в ЕС
Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech PCT Plus Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech PCT Plus Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества PCT Plus Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech PCT Plus Control может рассматриваться как объективная оценка точности PCT Plus Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech PCT Plus Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech PCT Plus Control состоит из 'Boditech PCT Plus Control level 1', 'Boditech PCT Plus Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит Recombinant Procalcitonin и Sodium azide в лошадиной сыворотке.
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами laboratory reagents.
- Boditech PCT Plus Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech PCT Plus Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и PCT Plus Assay Kits.
  Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech PCT Plus Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech PCT Plus Control.

	Невскрытый	**Вскрытый (После восстановления)**	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	7 дней

- Закройте открытый флакон Boditech PCT Plus Control после использования.
- После замораживания Boditech PCT Plus Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН возвращаться в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech PCT Plus Контроль приведет к снижению стабильности многих компонентов. Если есть подозрение на бактериальное загрязнение, флакон следует выбросить, а свежий флакон необходимо восстановить.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech PCT Plus Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. 1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте бутылку и дайте постоять 30 минут перед использованием. Убедитесь, что содержимое полностью растворилось, осторожно вращая. Избегайте образования пены. Не трясти.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-225

Boditech PCT Plus Control Box (2 флакона)	
Boditech PCT Plus Control level 1 (1 мл)	1
Boditech PCT Plus Control level 2 (1 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний..

For Technical Assistance
Boditech Med Inc.'s Technical Services at
Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc. 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a** Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

양식 Regist (Ver.1.1)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech PRL Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech PRL Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества PRL Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech PRL Control может рассматриваться как объективная оценка точности PRL Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech PRL Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech PRL Control состоит из 'Boditech PRL Control level 1', 'Boditech PRL Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит PRL стандартный базовый раствор и лошадиную сыворотку
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech PRL Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech PRL Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и PRL Assay Kits.
  Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech PRL Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech PRL Control.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	21 дней

- Закройте открытый флакон Boditech PRL Control после использования.
- После замораживания Boditech PRL Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech PRL Контроль приведет к снижению стабильности многих компонентов. Если есть подозрение на бактериальное загрязнение, флакон следует выбросить, а свежий флакон необходимо восстановить.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech PRL Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. 1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc.'s Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ CFPO-226

REF Boditech PRL Control Box (2 флакона)

Boditech PRL Control level 1	(1 мл)	1
Boditech PRL Control level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний..

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Progesterone Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech Progesterone Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества Progesterone Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech Progesterone Control может рассматриваться как объективная оценка точности Progesterone Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Progesterone Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech Progestrone Control состоит из 'Boditech Progestrone Control level 1', 'Boditech Progestrone Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит Progesterone и лошадиную сыворотку
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Progesterone Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech Progesterone Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Progesterone Assay Kits.
  Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech Progesterone Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech Progesterone Control.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 — +8 °C	+2 — +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке	1 день	21 дней

- Закройте открытый флакон Boditech Progesterone Control после использования.
- После замораживания Boditech Progesterone Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Progesterone Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech Progesterone Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. 1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ CFPO-238

REF Boditech Progesterone Control Box (2 флакона)

Boditech Progestrone Control level 1	(1 мл)	1
Boditech Progestrone Control level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний..

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Репулика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-N ail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech PSA Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech PSA Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества PSA Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech PSA Control может рассматриваться как объективная оценка точности PSA Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech PSA Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech PSA Control состоит из 'Boditech PSA Control level 1', 'Boditech PSA Control level 2', 'Инструкция по использованию' and'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит PSA стандартный исходный раствор и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech PSA Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech PSA Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и PSA Assay Kits.
  Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech PSA Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech PSA Control.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке	1 день	7 дней

- Закройте открытый флакон Boditech PSA Control после использования.
- После замораживания Boditech PSA Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech PSA Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech PSA Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. 1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-250

☐ Boditech PSA Control Box (2 флакона)

Boditech PSA Control level 1	(1 мл)	1
Boditech PSA Control level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний..

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ номер: INS-RFCO-EN
Дата редакции: 19 декабря2018 (Ред. 03)

Контроль Boditech RF IgM Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Boditech RF IgM Control предназначен для использования в диагностике ин-витро для контроля качества набора RF IgM Assay Kit.

Только для диагностики ин-витро

ВВЕДЕНИЕ

Использование контроля Boditech RF IgM Control может рассматриваться как объективная оценка точности наборов RF IgM Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащих лабораторных практик. Контроль Boditech RF IgM Control предоставляется в жидкой форме

КОМПОНЕНТЫ

Boditech RF IgM Control состоит из 'Boditech RF IgM Control level 1', 'Boditech RF IgM Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит RF IgM контрольную сыворотку и сыворотку лошади
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в диагностике ин-витро.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Применять надлежащие меры предосторожности, которые обычно используются при работе с лабораторными реагентами.
- Контроль Boditech RF IgM Control не следует использоваться после истечения срока годности.
- Контроль Boditech RF IgM Control разработан исключительно для цели построения характерных для оборудования калибровочных кривых считывающих устройств Boditech Readers и наборов RF IgM Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Контроль Boditech RF IgM Control, были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:

- Вскрытый: Храните в холодильнике (от +2 до +8 °C). После восстановления стабилен в течение 1 недели при хранении при температуре от +2 до +8 °C в оригинальном закрытом контейнере и при отсутствии загрязнения. После использования остатки продукта не следует помещать в исходный флакон.
- Не вскрытый: Храните в холодильнике (от +2 до +8 °C).
- Контроль Boditech RF IgM Control стабилен до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech RF IgM Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, флакон следует выбросить и провести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль Boditech RF IgM Control предоставляется в жидкой форме.

1. Перед каждым использованием тщательно смешивайте содержимое флакона, аккуратно вращая его несколько раз.
2. Следуйте процедуре, указанной в инструкции по использованию, которая поставляется вместе с набором.

Подробную информацию о процедуре испытания см. в комплекте поставки испытательных картриджей.

Утилизируйте любые отходы материала в соответствии с требованиями вашего местного органа управления отходами. В случае наличия повреждения упаковки, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-103

Коробка Boditech RF IgM Control Box (2 флакона)		
Контроль Boditech RF IgM Control level 1 (уровень 1)	(0,2 мл)	1
Контроль Boditech RF IgM Control level 2 (уровень 2)	(0,2 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Представитель в ЕС
Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г. МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ ЛингвоБел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Rota/AdenoControl

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech Rota/Adeno Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества Rota/Adenovirus Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech Rota/Adeno Control может рассматриваться как объективная оценка точности Rota/Adenovirus Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Rota/Adeno Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech Rota/Adeno Control состоит из 'Boditech Rota/Adeno Control level 1', 'Boditech Rota/Adeno Control level 2', 'Инструкция по использованию' and 'Лист штрих-кодов.

- Контроль содержит Rotavirus WA strain inactivaed virus, Adeno 41 type inactivaed virus and BSA, Sodium azide in DDW.
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Rota/Adeno Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech Rota/Adeno Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Rota/Adenovirus Assay Kits.
  Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech Rota/Adeno Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Вскрытый: хранить в холодильнике (от +2 до + 8 ° C). После восстановления стабилен в течение 14 дней, если хранится в оригинальной упаковке и не содержит загрязнений. После использования любой остаточный продукт не следует возвращать в исходный флакон.
- Невскрытый: хранить в холодильнике (+2 – +8 °C).
- Boditech Rota/Adeno Control стабилен до истечения срока годности на этикетке.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Rota/Adeno Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech Rota/Adeno Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.
Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc.'s Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-164

Boditech Rota/Adeno Control Box (2 флакона) Boditech	
Rota/Adeno Control level 1 (1 мл)	1
Boditech Rota/Adeno Control level 2 (1 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Лист штрих-кодов	1

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Boditech Rota/Adeno Control состоит из положительного и отрицательного контролей

Control member	Result
Boditech Rota/Adeno Control Level 1	Negative
Boditech Rota/Adeno Control Level 2	Positive

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты тестирования " Boditech Rota/Adeno Control" должны соответствовать ожидаемому результату. Если результаты теста не соответствуют ожидаемому результату, то повторите тест.
Индикация неверного результата теста

- - Неправильно выполнилась процедура теста.
- - Использование слишком холодного или слишком теплого контролей.
- - Использование просроченных или загрязненных Boditech Rota/Adeno Control.
- - Ошибки AFIAS Rota/Adeno или ichroma™ Rota/Adeno.
- - Ошибки устройства считывания AFIAS (AFIAS-1, AFIAS-6) или ichroma™ II
-

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний..

For Technical Assistance
Boditech Med Inc.'s Technical Services at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc. 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech ROTA Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech ROTA Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества Rotavirus Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech ROTA Control может рассматриваться как объективная оценка точности Rotavirus Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech ROTA Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech ROTA Control состоит из 'Boditech ROTA Control level 1', 'Boditech ROTA Control level 2', 'Инструкция по использованию'и 'Лист штрих-кодов'.

- Контроль содержит Rotavirus WA strain inactivated virus и BSA, Sodium azide в DDW.
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами laboratory reagents.
- Boditech ROTA Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech ROTA Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Rotavirus Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech ROTA Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Вскрытый: хранить в холодильнике (от +2 до + 8 ° C). После восстановления стабилен в течение 14 дней, если хранится в оригинальной упаковке и не содержит загрязнений. После использования любой остаточный продукт не следует возвращать в исходный флакон.
- Невскрытый: хранить в холодильнике (+2 – +8 °C).
- Boditech ROTA Control стабилен до истечения срока годности на этикетке.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech ROTA Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech ROTA Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. 1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc.'s Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-170

Boditech ROTA Control Box (2 флакона)		
Boditech ROTA Control level 1	(1 мл)	1
Boditech ROTA Control level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Boditech ROTA Control состоит из положительного и отрицательного контролей.

Control member	Result
Boditech ROTA Control Level 1	Negative
Boditech ROTA Control Level 2	Positive

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты тестирования " Boditech ROTA Control" должны соответствовать ожидаемому результату. Если результаты теста не соответствуют ожидаемому результату, то повторите тест.

Индикация неверного результата теста

- - Неправильно выполнилась процедура теста.
- - Использование слишком холодного или слишком теплого контролей.
- - Использование просроченных или загрязненных Boditech ROTA Control.
- - Ошибки AFIAS ROTA или ichroma™ ROTA
- - Ошибки устройства считывания AFIAS (AFIAS-1, AFIAS-6) или ichroma™ II
-

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний..

For Technical Assistance
Boditech Med Inc.'s Technical Services Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc. 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech T3 Control

Boditech T3 Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества T3 Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech T3 Control может рассматриваться как объективная оценка точности T3 Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech T3 Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech T3 Control состоит из 'Boditech T3 Control level 1', 'Boditech T3 Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит 3,3',5-Triiodo-L-thyronine и лошадиную сыворотку
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech T3 Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech T3 Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и T3 Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech AFP Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech T3 Control.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	14 дней

- Закройте открытый флакон Boditech T3 Control после использования.
- После замораживания Boditech T3 Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech T3 Контроль приведет к снижению стабильности многих компонентов. Если есть подозрение на бактериальное загрязнение, флакон следует выбросить, а свежий флакон необходимо восстановить.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech T3 Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-240

Boditech T3 Control Box (2 флакона)	
Boditech T3 Control level 1 (1 мл)	1
Boditech T3 Control level 2 (1 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.s.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech T4 Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech T4 Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества T4 Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech T4 Control может рассматриваться как объективная оценка точности T4 Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech T4 Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech T4 Control состоит из 'Boditech T4 Control level 1', 'Boditech T4 Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит Levothyroxine и лошидиную плазму
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech T4 Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech T4 Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и T4 Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech AFP Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech T4 Control.

	Невскрытый	**Вскрытый (После восстановления)**	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	21 дней

- Закройте открытый флакон Boditech T4 Control после использования.
- После замораживания Boditech T4 Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech T4 Контроль приведет к снижению стабильности многих компонентов. Если есть подозрение на бактериальное загрязнение, флакон следует выбросить, а свежий флакон необходимо восстановить.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech T4 Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. 1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-237

Boditech T4 Control Box (2 флакона)	
Boditech T4 Control level 1 (1 мл)	1
Boditech T4 Control level 2 (1 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний..

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Testosterone Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech Testosterone Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества Testosterone Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech Testosterone Control может рассматриваться как объективная оценка точности Testosterone Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Testosterone Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech Testosterone Control состоит из 'Boditech Testosterone Control level 1', 'Boditech Testosterone Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит Testosterone стандартный базовый раствор и сыворотку лошади
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Testosterone не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech Testosterone Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Testosterone Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech Testosterone Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech Testosterone Control.

	Невскрытый	**Вскрытый (После восстановления)**	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	14 дней

- Закройте открытый флакон Boditech Testosterone Control после использования.
- После замораживания Boditech Testosterone Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Testosterone Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech Testosterone Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-239

Boditech Testosterone Control Box (2 флакона)		
Boditech Testosterone Control level 1	(1 мл)	1
Boditech Testosterone Control level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Репулика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Tn-I Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech Tn-I Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества Tn-I Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech Tn-I Control может рассматриваться как объективная оценка точности Tn-I Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Tn-I Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech Tn-I Control состоит из 'Boditech Tn-I Control level 1', 'Boditech Tn-I Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит комплекс человеческого сердечного тропонина и лошидиную плазму
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Tn-I Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech Tn-I Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Tn- I Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech AFP Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech Tn-I Control.

	Невскрытый	**Вскрытый (После восстановления)**	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	7 дней

- Закройте открытый флакон Boditech Tn-I Control после использования.
- После замораживания Boditech Tn-I Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Tn-I Контроль приведет к снижению стабильности многих компонентов. Если есть подозрение на бактериальное загрязнение, флакон следует выбросить, а свежий флакон необходимо восстановить.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech Tn-I Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. 1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-241

Boditech Tn-I Control Box (2 флакона)	
Boditech Tn-I Control level 1 (1 мл)	1
Boditech Tn-I Control level 2 (1 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Tn-I Plus Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech Tn-I Plus Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества Tn-I Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

SUMMARY AND PRINCIPLE

Использование Boditech Tn-I Plus Control может рассматриваться как объективная оценка точности Tn-I Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Tn-I Plus Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech Tn-I Plus Control состоит из 'Boditech Tn-I Plus Control level 1', 'Boditech Tn-I Plus Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит Человеческий Cardiac Troponin I/C Complex Antigen и лошадиную сыворотки
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Tn-I Plus Control не должен использоваться после истечения срока годности.
- Boditech Tn-I Plus Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Tn- I Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech AFP Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech Tn-I Plus Control.

Невскрытый	
Температура	**Срок годности**
+2 – +8 °C	До истечения срока годности на этикетке.

Вскрытый (После восстановления)	
Температура	**Срок годности**
+2 – +8 °C	1 день
от -20 до -80 °C	7 дней

- Закройте открытый флакон Boditech Tn-I Plus Control после использования.
- После замораживания Boditech Tn-I Plus Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Tn-I Plus Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech Tn-I Plus Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. 1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ CFPO-212

REF	Boditech Tn-I Plus Control Box (2 флакона)	
	Boditech Tn-I Plus Control level 1 (1 мл)	1
	Boditech Tn-I Plus Control level 2 (1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
	Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний..

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-N ail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech TSH Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech TSH Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества TSH Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech TSH Control может рассматриваться как объективная оценка точности TSH Assay Kits and является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech TSH Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech TSH Control состоит из 'Boditech TSH Control level 1', 'Boditech TSH Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит TSH стандартный исходный раствор и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech TSH Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech TSH Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и TSH Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech AFP Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech TSH Control.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	от -20 до -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	21 дней

- Закройте открытый флакон Boditech TSH Control после использования.
- После замораживания Boditech TSH Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech TSH Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech TSH Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. 1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc.'s Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-228

Boditech TSH Control Box (2 флакона)	
Boditech TSH Control level 1 (1 мл)	1
Boditech TSH Control level 2 (1 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний..

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Репулика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-N ail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Vitamin DControl

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech Vitamin D Control предназначен для диагностики in vitro при контроле качества набора vitamin D Assay Kit.
Этот материал может использоваться для контроля точности и воспроизводимости результатов анализа на содержание витамина Д. Пользователь может сравнить результаты испытаний с ожидаемыми диапазонами для обеспечения стабильной работы анализатора ichroma™ или AFIAS с комплектами анализаторов витамина D.
Только для диагностики in vitro.

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech Vitamin D Control может рассматриваться как объективная оценка точности Vitamin D Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Vitamin D Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech Vitamin D Control состоит из 'Boditech Vitamin D Control level 1', 'Boditech Vitamin D Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист штрих-кодов'.

- Контроль содержит 25-hydroxy Vitamin D3 stock и лошадиную сыворотку.
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Vitamin D Control не должен использоваться после истечения срока годности.
- Boditech Vitamin D Control предназначена исключительно для контроля точности анализатора ichroma ™ или анализатора AFIAS с помощью наборов для анализа витаминов. Любые испытания Boditech Vitamin D Control на других приборах, кроме ichroma™ или AFIAS, могут привести к получению значений, которые могут отличаться от ожидаемых значений.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech AFP Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Вскрытый: хранить в холодильнике (от +2 до + 8 ° C). После восстановления стабилен в течение 7 дней, если хранится в оригинальной упаковке и не содержит загрязнений. После использования любой остаточный продукт не следует возвращать в исходный флакон.
- Невскрытый: хранить в холодильнике (+2 – +8 °C).
- Boditech Vitamin D Control стабилен до истечения срока годности на этикетке.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Vitamin D Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech Vitamin D Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. 1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи **0.5 мл стерилизованной дистиллированной воды** от +15 до +25°C.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-102

Boditech Vitamin D Control Box (2 флакона)	
Boditech Vitamin D Control level 1 (0.5 мл)	1
Boditech Vitamin D Control level 2 (0.5 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний..

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech hCG Control

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech hCG Control предназначен для диагностики in vitro для контроля качества hCG Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech hCG Control может рассматриваться как объективная оценка точности hCG Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech hCG Control предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Boditech HCG Control состоит из 'Boditech HCG Control level 1', 'Boditech HCG Control level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Контроль содержит человеческий хорионический гонадотропин (hCG) и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech hCG Control не должны использоваться после окончания срока годности.
- Boditech hCG Control предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и hCG Assay Kits.
  Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Boditech hCG Control были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech hCG Control.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	от -20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	21 дней

- Закройте открытый флакон Boditech hCG Control после использования.
- После замораживания Boditech hCG Control следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech hCG Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

- **ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Boditech hCG Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. 1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 **мл стерилизованной дистиллированной воды**.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ CFPO-232

REF

Boditech hCG Control Box (2 флакона)	
Boditech HCG Control level 1 (1 мл)	1
Boditech HCG Control level 2 (1 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services** at Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Tel: +82 -33-243-1400 / Fax: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ номер: INS-MAC-EN
Дата редакции: 16 июня 2017 (Ред. 10)

Контроль ichroma™ MAU Control

НАЗНАЧЕНИЕ
Контроль ichroma™ MAU Control предназначен для использования в клинической лаборатории или в медицинском кабинете в качестве тестового образца известной концентрации. Значения анализа для системы ichroma™ или системы AFIAS приведены в разделе «КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ». Пользователь может сравнить результаты анализа с ожидаемыми диапазонами для возможности подтверждения надежной работы реагента и оборудования ichroma™ или AFIAS.
ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН-ВИТРО.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
Контроль ichroma™ MAU Control представляет собой жидкий стабильный контрольный материал, изготовленный из крови человека. Компоненты контролей, которые были получены из материалов человеческого происхождения, были исследованы и признаны не реактивными на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg), вирус гепатита C (ВГС), ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Однако ни один метод анализа не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов в продуктах человеческого происхождения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Контроль ichroma™ MAU Control поставляется в жидком виде.
1. Аккуратно вращая 5-10 раз, тщательно смешивайте содержимое флакона перед каждым использованием.
2. Следуйте процедуре в соответствии с инструкцией по использованию, предоставленной с набором.
Утилизируйте отходы материала в соответствии с требованиями вашего местного органа управления отходами. В случае наличия повреждения упаковки, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc.

СОСТАВ НАБОРА
REF CFPO-4
Реагенты (жидкие)
Контроль ichroma™ MAU Control (пробирка) 1 x 0,5 мл

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:
Контроль следует хранить в холодильнике (от +2 до +8 °C). Сразу же после использования возвратите все реагенты в условия температуры от +2 до +8 °C. Не вскрытые флаконы с контролем стабильны до даты истечения срока годности, указанной на этикетке. Вскрытые флаконы с контролем следует использовать в течение 1 месяца при их хранении в условиях температуры от +2 до +8 °C.

КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
Присвоенные диапазоны значений для данного контроля основаны на повторных исследованиях репрезентативных проб продукта с использованием анализатора ichroma™ Microalbumin и считывающего устройства. Ожидаемые значения могут слегка варьироваться в зависимости от пользователей.

Контроль ichroma™ MAU Control	
Номер партии (срок годности)	MACNB40 (02.2018)
Концентрация (нг/мл)	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диапазон (нг/мл)	40 - 60

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400
Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Представитель в ЕС
Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ номер: INS-CDCO-EN
Дата редакции: 7 апреля 2017 (Ред. 02)

Контроль Boditech Cardiac Control

НАЗНАЧЕНИЕ
Контроль Boditech Cardiac Control предназначен для использования в диагностике in vitro для контроля качества набора Cardiac Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

РЕЗЮМЕ И ПРИНЦИП
Использование контроля Boditech Cardiac Control может рассматриваться, как объективная оценка точности наборов Cardiac Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащих лабораторных практик. Контроль Boditech Cardiac Control предоставляется в лиофилизированной форме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для использования в диагностике in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Применять надлежащие меры предосторожности, которые обычно используются при работе с лабораторными реагентами.
- Контроль Boditech Cardiac Control не следует использоваться после истечения срока годности.
- Контроль Boditech Cardiac Control разработан исключительно для цели построения характерных для оборудования калибровочных кривых считывающих устройств Boditech и наборов Cardiac Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Контроль Boditech Cardiac Control, были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:
Условия хранения и стабильности Boditech Cardiac Control.

Аналиты	**Невскрытый**	
	Температура	**Дата истечения срока**
Тропонин I	+2 до +8 ℃	До даты истечения срока на этикетке
СК-МВ		
Миоглобин		
NT-proBNP		

Аналиты	**Вскрытый (после восстановления)**	
	Температура	**Дата истечения срока**
Тропонин I	+2 до +8 ℃	1 день
	-20 до -80 ℃	7 дней
СК-МВ	+2 до +8 ℃	1 день
	-20 до -80 ℃	7 дней
Миоглобин	+2 до +8 ℃	1 день
	-20 до -80 ℃	7 дней
NT-proBNP	+2 до +8 ℃	1 день
	-20 до -80 ℃	7 дней

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Закройте открытый флакон контроля Boditech Cardiac Control после использования.
- После замораживания Boditech Cardiac Control, его следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Cardiac Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Контроль Boditech Cardiac Control предоставляется в лиофилизированной форме.
1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.
Утилизируйте любые отходы материала в соответствии с требованиями вашего местного органа управления отходами.
В случае наличия повреждения упаковки, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF CFPO-98

Коробка Boditech Cardiac Control Box (2 пробирки)		
Контроль Boditech Cardiac Control level 1 (уровень 1)	(1 мл)	1
Контроль Boditech Cardiac Control level 2 (уровень 2)	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, Корея
Тел.: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Представитель в ЕС
Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ номер: INS-TMCO-EN
Дата редакции: 20 мая 2016 (Ред. 00)

Контроль Boditech Tumor marker Control

НАЗНАЧЕНИЕ
Контроль Boditech Tumor marker Control предназначен для использования в диагностике ин-витро для контроля качества набора Tumor marker Assay Kit. **Только для диагностики ин-витро.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование контроля Boditech Tumor marker Control может рассматриваться, как объективная оценка точности наборов Tumor marker Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащих лабораторных практик. Контроль Boditech Tumor marker Control предоставляется в лиофилизированной форме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для использования в диагностике ин-витро.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Применять надлежащие меры предосторожности, которые обычно используются при работе с лабораторными реагентами.
- Контроль Boditech Tumor marker Control не следует использоваться после истечения срока годности.
- Контроль Boditech Tumor marker Control разработан исключительно для цели построения характерных для оборудования калибровочных кривых считывающих устройств Boditech Readers и наборов Tumor marker Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен Контроль Boditech Tumor marker Control, были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:
Условия хранения и стабильности Tumor marker Control.

Аналиты	**Невскрытый**	
	Температура	**Дата истечения срока**
ПСА	+2 до +8 ℃	До даты истечения срока на этикетке
РЭА		
АФП		

Аналиты	**Вскрытый (после восстановления)**	
	Температура	**Дата истечения срока**
ПСА	+2 до +8 ℃	1 день
	-20 до -80 ℃	7 дней
РЭА*	+2 до +8 ℃	1 день
	-20 до -80 ℃	-
АФП	+2 до +8 ℃	7 дней
	-20 до -80 ℃	14 дней

- РЭА*: замораживание не предусмотрено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Закройте открытый флакон контроля Boditech Tumor marker Control после использования.
- После замораживания Boditech Tumor marker Control, его следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Tumor marker Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Контроль Boditech Tumor marker Control предоставляется в лиофилизированной форме.
1. Осторожно проведите восстановление каждой пробирки с лиофилизированным веществом при помощи точно отмерянного 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и позвольте постоять в течение 30 минут перед использованием. Осторожно вращая, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Утилизируйте любые отходы материала в соответствии с требованиями вашего местного органа управления отходами. В случае повреждения упаковки, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF CFPO-94

Коробка Boditech Tumor marker Control Box (2 пробирки)		
Контроль Boditech Tumor marker Control level 1 (уровень 1)	(1 мл)	1
Контроль Boditech Tumor marker Control level 2 (уровень 2)	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел.: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Представитель в ЕС
Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE
Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ номер: INS-HOCO-EN
Дата редакции: 30 марта 2017 (Ред. 01)

Контроль Boditech Hormone Control

НАЗНАЧЕНИЕ
Контроль Boditech Hormone Control предназначен для использования в диагностике in vitro для контроля качества набора Hormone Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование контроля Boditech Hormone Control может рассматриваться как объективная оценка точности наборов Hormone Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащих лабораторных практик. Контроль Boditech Hormone Control предоставляется в лиофилизированной форме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для использования в диагностике in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Применять надлежащие меры предосторожности, которые обычно используются при работе с лабораторными реагентами.
- Контроль Boditech Hormone Control не следует использоваться после истечения срока годности.
- Контроль Boditech Hormone Control разработан исключительно для цели построения характерных для оборудования калибровочных кривых считывающих устройств Boditech и наборов Hormone Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен контроль Boditech Hormone Control, были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:
Условия хранения и стабильности Boditech Hormone Control.

<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>Температура</th><th>Дата истечения срока</th></tr>
<tr><td colspan="2">Невскрытый</td><td>+2 до +8 ℃</td><td>До даты истечения срока на этикетке</td></tr>
<tr><td rowspan="20">Вскрытый (после восстановления)</td><td>Пролактин (PRL)</td><td rowspan="10">+2 до +8 ℃</td><td rowspan="10">7 дней

*Прогестерон:
1 день</td></tr>
<tr><td>ТТГ (TSH)</td></tr>
<tr><td>ФСГ (FSH)</td></tr>
<tr><td>ХГЧ (hCG)</td></tr>
<tr><td>ЛГ (LH)</td></tr>
<tr><td>Кортизол (Coptisol)</td></tr>
<tr><td>Т4</td></tr>
<tr><td>*Прогестерон (Progesteron)</td></tr>
<tr><td>Тестостерон (Testosteron)</td></tr>
<tr><td>Т3</td></tr>
<tr><td>Пролактин (PRL)</td><td rowspan="10">-20 до -80 ℃</td><td rowspan="10">21 день

**Тестостерон, Т3:
14 дней</td></tr>
<tr><td>ТТГ (TSH)</td></tr>
<tr><td>ФСГ (FSH)</td></tr>
<tr><td>ХГЧ (hCG)</td></tr>
<tr><td>ЛГ (LH)</td></tr>
<tr><td>Кортизол (Coptisol)</td></tr>
<tr><td>Т4</td></tr>
<tr><td>*Прогестерон (Progesteron)</td></tr>
<tr><td>Тестостерон (Testosteron)</td></tr>
<tr><td>Т3</td></tr>
</table>

- Закройте открытый флакон контроля Boditech Hormone Control после использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После замораживания Boditech Hormone Control, его следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Hormone Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Контроль Boditech Hormone Control предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Утилизируйте любые отходы материала в соответствии с требованиями вашего местного органа управления отходами.

В случае наличия повреждения упаковки, свяжитесь со службой технической поддержки компании **Boditech Med Inc**.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-95

Коробка Boditech PCT Control Box (2 флакона)		
Контроль Boditech PCT Control level 1 (уровень 1)	(1 мл)	1
Контроль Boditech PCT Control level 2 (уровень 2)	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

Для получения технической помощи, свяжитесь со
службой технической поддержки компании Boditech Med Inc. по
Тел.: +82 (33) 243-1400
Эл. почте: sales@boditech.co.kr

Компания Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, Корея
Тел.: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Представитель в ЕС
Компания Obelis s.a
Bd. General Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел.: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Китченко Н.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибратор Boditech AFP Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech AFP Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора AFP Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech AFP Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов AFP Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech AFP Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ
Boditech AFP Calibrator состоит из 'Boditech AFP Calibrator level 1', 'Boditech AFP Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.
- Калибратор содержит AFP стандартный исходный раствор и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech AFP Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech AFP Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и AFP Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech AFP Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech AFP Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	14 дней

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech AFP Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech AFP Calibrator следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech AFP Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech AFP Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.
1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к вкладышам в упаковке тестовых картриджей для получения подробной информации о процедуре тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF **CFPO-274**

Boditech AFP Calibrator Box (2 флакона)

Boditech AFP Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech AFP Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь с
Boditech Med Inc.'s Technical Services по
Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech CEA Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech CEA Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора CEA Assay Kit.
Только для диагностики in vitro.

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech CEA Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов CEA Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech CEA Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ
Boditech CEA Calibrator состоит из 'Boditech CEA Calibrator level 1', 'Boditech CEA Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Калибратор содержит CEA стандартный исходный раствор и сыворотку лошади

- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech CEA Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech CEA Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и CEA Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech CEA Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.
-

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech CEA Calibrator.

	Невскрытый	**Вскрытый (После восстановления)**	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	-

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech CEA Calibrator после использования.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech CEA Calibrator
приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech CEA Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к вкладышам в упаковке тестовых картриджей для получения подробной информации о процедуре тестирования.
Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF **CFPO-272**

Boditech CEA Calibrator Box (2 флакона)		
Boditech CEA Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech CEA Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services по** Тел:
+82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech CK-MB Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech CK-MB Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора CK-MB Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech CK-MB Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов CK-MB Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech CK-MB Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ
Boditech CK-MB Calibrator состоит из 'Boditech CK-MB Calibrator level 1', 'Boditech CK-MB Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Калибратор содержит Человеческий CK-MB белок и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech CK-MB Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech CK-MB Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и CK-MB Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech CK-MB Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech CK-MB Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	7 дней

-
- Закройте открытый флакон калибратора Boditech CK-MB Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech CK-MB Calibrator следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.

- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech CK-MB Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech CK-MB Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к вкладышам в упаковке тестовых картриджей для получения подробной информации о процедуре тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF **CFPO-269**

Boditech CK-MB Calibrator Box (2 флакона)		
Boditech CK-MB Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech CK-MB Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services по** Тел:
+82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Cortisol Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech Cortisol Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора Cortisol Assay Kit.
Только для диагностики in vitro.

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech Cortisol Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов Cortisol Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Cortisol Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ
Boditech Cortisol Calibrator состоит из 'Boditech Cortisol Calibrator level 1', 'Boditech Cortisol Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Калибратор содержит Hydrocortisone и плазму лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Cortisol Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech Cortisol Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Cortisol Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech Cortisol Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech Cortisol Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До даты истечения срока на этикетке.	7 дней	21 день

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech Cortisol Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech Cortisol Calibrator следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Cortisol Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech Cortisol Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к вкладышам в упаковке тестовых картриджей для получения подробной информации о процедуре тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки **Boditech Med Inc. Technical Services**.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF **CFPO-262**

Boditech Cortisol Calibrator Box (2 флакона)		
Boditech Cortisol Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech Cortisol Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services по** Тел:
+82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech CRP Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech CRP Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора CRP Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech CRP Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов CRP Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech CRP Calibrator поставляется в жидком виде.

СОСТАВ
Boditech CRP Calibrator состоит из 'Boditech CRP Calibrator level 1', 'Boditech CRP Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Таблица штрих-кодов'.
- Калибратор содержит антиген CRP и сыворотку лошади
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech CRP Calibrator не следует использоваться после истечения срока годности.
- Boditech CRP Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и CRP Assay Kits.
- При калибровке определенного параметра прибора для теста AFIAS из режима Cal/QC, система отображает интенсивность флуоресценции каждого теста, а не его фактические результаты.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech CRP Calibrator, были протестированы на донорском уровне на предмет антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностного антигена гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС) и признаны нереактивными. Донорском уровне на предмет антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностного FDA-утвержденные методы были использованы для проведения этих испытаний. Однако, поскольку ни один метод не может обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, с этими исходными материалами человека и со всеми образцами пациентов следует обращаться так, как если бы они были способны передавать инфекционные заболевания, и их следует утилизировать как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Вскрытый: хранить в холодильнике (от +2 до +8 ° C). После восстановления, стабильный в течение 28 дней при (от +2 до +8 ° C), если хранить в закрытой оригинальной упаковке и без загрязнений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Невскрытый: хранить в холодильнике (от +2 до +8 ° C).
- Boditech CRP Calibrator стабилен до истечения срока годности на этикетке.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech CRP Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech CRP Calibrator поставляется в жидком виде
1. Тщательно перемешайте содержимое пробирки перед каждым использованием, осторожно переворачивая несколько раз.
2. Выполните процедуру в соответствии с инструкцией по использованию, предоставляемой с комплектом.

Подробную информацию о процедуре испытания см. в вкладышах в комплекте с тестовыми картриджами.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в **Boditech Med Inc.'s Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF CFPO-112

Boditech CRP Calibrator Box (2 tubes)		
Boditech CRP Calibrator level 1	(0.5 мл)	1
Boditech CRP Calibrator level 2	(0.5 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со
Boditech Med Inc.'s Technical Services
по Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do,
24398 Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech D-Dimer Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech D-Dimer Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора D-Dimer Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech D-Dimer Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов D-Dimer Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech D-Dimer Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ

Boditech D-Dimer Calibrator состоит из 'Boditech D-Dimer Calibrator level 1', 'Boditech D-Dimer Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Таблица штрих-кодов'.

- Калибратор содержит D-Dimer стандартный исходный раствор и сыворотку лошади
- Каждый контрольный флакон упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech D-Dimer Calibrator не следует использоваться после истечения срока годности.
- Boditech D-Dimer Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых для конкретного прибора Boditech и D-Dimer Assay Kits.
- Когда определенный параметр прибора для теста AFIAS калибруется из режима Cal / QC, система отображает интенсивность флуоресценции каждого теста вместо его фактического результата.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech D-Dimer Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech D-Dimer Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (после восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	14 дней

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech D-Dimer Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech D-Dimer Calibrator следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech D-Dimer Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech D-Dimer Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 0.5 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте постоять 30 минут перед использованием. Убедитесь, что содержимое полностью растворилось, осторожно вращая. Избегайте образования пены. Не трясти.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.
Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в
Boditech Med Inc.'s Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-113 ☐

Boditech D-Dimer Calibrator Box (2 флакона)		
Boditech D-Dimer Calibrator level 1	(0.5 мл)	1
Boditech D-Dimer Calibrator level 2	(0.5 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со
Boditech Med Inc.'s Technical Services по Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr
Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-N ail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №. : INS-FRCA-EN
Дата пересмотра : Март 29, 2017 (Rev. 02)

Boditech Ferritin Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech Ferritin Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора Ferritin Assay Kit.
Только для диагностики in vitro.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Использование Boditech Ferritin Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов Ferritin Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Ferritin Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Применять надлежащие меры предосторожности, которые обычно используются при работе с лабораторными реагентами.
- Boditech Ferritin Calibrator не следует использоваться после истечения срока годности.
- Boditech Ferritin Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых для конкретного анализатора Boditech и Ferritin Assay Kits.
- Когда определенный параметр прибора для теста AFIAS калибруется из режима Cal / QC, система отображает интенсивность флуоресценции каждого теста вместо его фактического результата.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech Ferritin Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech Ferritin Calibrator.

	Невскрытый	**Вскрытый (после восстановления)**	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	7 дней

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech Ferritin Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech Ferritin Calibrator следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Ferritin Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech Ferritin Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 0.5 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Утилизируйте любые отходы материала в соответствии с требованиями вашего местного органа управления отходами. В случае наличия повреждения упаковки, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc.'s Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-111

Boditech Ferritin Calibrator Box (2 флакона)	
Boditech Ferritin Calibrator level 1 (0.5 мл)	1
Boditech Ferritin Calibrator level 2 (0.5 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и	1

Для получения технической помощи, свяжитесь со
Boditech Med Inc.'s Technical Services
по Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, Korea
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

CE

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech FSH Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech FSH Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора FSH Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech FSH Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов FSH Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech FSH Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ
Boditech FSH Calibrator состоит из 'Boditech FSH Calibrator level 1', 'Boditech FSH Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Калибратор содержит FSH стандартный исходный раствор и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech FSH Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech FSH Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и FSH Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech FSH Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech FSH Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	21 день

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech FSH Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech FSH Calibrator был заморожен, его Использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для теста, потому что повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech FSH Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech FSH Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF CFPO-256

Boditech FSH Calibrator Box (2 флакона)

Boditech FSH Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech FSH Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services по** Тел:
+82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ № : INS-AACA-EN (Rev. 02)
Дата пересмотра : 29 Марта 2017

КАЛИБРАТОР Boditech HbA1c Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech HbA1c Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора in vitro HbA1c Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech HbA1c Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов HbA1c Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech HbA1c Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Применять надлежащие меры предосторожности, которые обычно используются при работе с лабораторными реагентами.
- Boditech HbA1c Calibrator не следует использовать после истечения срока годности.
- Boditech HbA1c Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых для конкретного прибора Boditech и HbA1c Assay Kits.
- Когда определенный параметр прибора для теста AFIAS калибруется из режима Cal / QC, система отображает интенсивность флуоресценции каждого теста вместо его фактического результата.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech HbA1c Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech HbA1cCalibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (после восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8	-20 – -80
Срок годности	До истечения срока гогодности на этикетке.	7 дней	20 дней

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech HbA1c Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech HbA1c Calibrator следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech HbA1c Control приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech HbA1c Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.
1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 0.5 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Утилизируйте любые отходы материала в соответствии с требованиями вашего местного органа управления отходами. В случае наличия повреждения упаковки, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc.'s Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF CFPO-108

Boditech HbA1c Calibrator Box (2 флакона)	
Boditech HbA1c Calibrator level 1 (0.5 мл)	1
Boditech HbA1c Calibrator level 2 (0.5 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

Для получения технической помощи, свяжитесь со
Boditech Med Inc.'s Technical Services
по Тел: +82 (33) 243-1400
F-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do
24398 Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
F-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech hCG Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech hCG Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора hCG Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech hCG Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов hCG Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech hCG Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ
Boditech HCG Calibrator состоит из 'Boditech HCG Calibrator level 1', 'Boditech HCG Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Калибратор содержит хорионический гонадотропин, человеческий (hCG) и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech hCG Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech hCG Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и hCG Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech hCG Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech hCG Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	21 дней

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech hCG Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech hCG Calibrator был заморожен, его Использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для теста, потому что повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech hCG Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech hCG Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF CFPO-258

Boditech hCG Calibrator Box (2 флакона)		
Boditech HCG Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech HCG Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services по** Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech LH Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech LH Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора LH Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech LH Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов LH Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech LH Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

COMPONENTS
Boditech LH Calibrator состоит из 'Boditech LH Calibrator level 1', 'Boditech LH Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Калибратор содержит LH стандартный исходный раствор и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами .
- Boditech LH Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech LH Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и LH Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech LH Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech LH Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	21 дней

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech LH Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech LH Calibrator следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для теста, потому что повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech LH Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech LH Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF **CFPO-260**

Boditech LH Calibrator Box (2 флакона)		
Boditech LH Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech LH Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services по** Тел:
+82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Myoglobin Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech Myoglobin Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора Myoglobin Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech Myoglobin Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов Myoglobin Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Myoglobin Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ
Boditech Myoglobin Calibrator состоит из 'Boditech Myoglobin Calibrator level 1', 'Boditech Myoglobin Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Калибратор содержит антиген Myoglobin и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Myoglobin Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech Myoglobin Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Myoglobin Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech Myoglobin Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech Myoglobin Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	7 дней

-
- Закройте открытый флакон калибратора Boditech Myoglobin Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech Myoglobin Calibrator следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для теста, потому что повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Myoglobin Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech Myoglobin Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF CFPO-270

Boditech Myoglobin Calibrator Box (2 флакона)
Boditech Myoglobin Calibrator level 1 (1 мл) 1
Boditech Myoglobin Calibrator level 2 (1 мл) 1
Инструкция по использованию 1
Лист контрольных значений и штрих-кодов 1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services по** Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

양식 CF202 (Rev1.0)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech NT-proBNP Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech NT-proBNP Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора NT-proBNP Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech NT-proBNP Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов NT-proBNP Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech NT-proBNP Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ
Boditech NT-proBNP Calibrator состоит из 'Boditech NT-proBNP Calibrator level 1', 'Boditech NT-proBNP Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Калибратор содержит человеческий рекомбинантный NT-proBNP и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech NT-proBNP Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech NT-proBNP Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и NT-proBNP Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech NT-proBNP Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech NT-proBNP Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	7 дней

-
- Закройте открытый флакон калибратора Boditech NT-proBNP Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech NT-proBNP Calibrator следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для теста, потому что повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech NT-proBNP Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech NT-proBNP Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-271

Boditech NT-proBNP Calibrator Box (2 флакона)		
Boditech NT-proBNP Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech NT-proBNP Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services по** Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №. : INS-PCCA-EN (Rev. 02)
Дата пересмотра : Март 29, 2017

Boditech PCT Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech PCT Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора PCT Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech PCT Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов PCT Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech PCT Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Применять надлежащие меры предосторожности, которые обычно используются при работе с лабораторными реагентами.
- Boditech PCT Calibrator не следует использоваться после истечения срока годности.
- Boditech PCT Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых Boditech для конкретного прибора и PCT Assay Kits.
- Когда определенный параметр прибора для теста AFIAS калибруется из режима Cal / QC, система отображает интенсивность флуоресценции каждого теста вместо его фактического результата.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech PCT Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech PCT Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (после восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	7 дней

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech PCT Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech PCT Calibrator, его следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для теста, потому что повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech PCT Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech PCT Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Утилизируйте любые отходы материала в соответствии с требованиями вашего местного органа управления отходами. В случае наличия повреждения упаковки, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc.'s Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-109

Boditech PCT Calibrator Box (2 флакона)		
Boditech PCT Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech PCT Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

Для получения технической помощи, свяжитесь со
Boditech Med Inc.'s Technical Services
по Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do
24398 Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech PCT Plus Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech PCT Plus Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора PCT Plus Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech PCT Plus Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов PCT Plus Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech PCT Plus Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ

Boditech PCT Plus Calibrator состоит из 'Boditech PCT Plus Calibrator level 1', 'Boditech PCT Plus Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Калибратор содержит рекомбинантный прокальцитонин и азид натрия в сыворотке лошади.
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro. Не пипетировать при помощи рта.
- Применять надлежащие меры предосторожности, которые обычно используются при работе с лабораторными реагентами.
- Boditech PCT Plus Calibrator не следует использоваться после истечения срока годности.
- Boditech PCT Plus Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и PCT Plus Assay Kits.
- Когда определенный параметр прибора для теста AFIAS калибруется из режима Cal / QC, система отображает интенсивность флуоресценции каждого теста вместо его фактического результата.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech PCT Plus Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech PCT Plus Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (после восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	7 дней

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech PCT Plus Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech PCT Plus Calibrator следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.

Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech PCT Plus Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech PCT Plus Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте бутылку и дайте постоять 30 минут перед использованием. Убедитесь, что содержимое полностью растворилось, осторожно вращая.
3. Избегайте образования пены. Не трясти.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.
Утилизируйте использованные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-223

Boditech PCT Plus Calibrator Box (2 флакона)

Boditech PCT Plus Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech PCT Plus Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

For Technical Assistance **Boditech Med Inc.'s Technical Services по** Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc. 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a** Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-N ail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech PRL Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech PRL Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора PRL Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech PRL Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов PRL Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech PRL Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ
Boditech PRL Calibrator состоит из 'Boditech PRL Calibrator level 1', 'Boditech PRL Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.
- Калибратор содержит PRL стандартный исходный раствор и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.

- Boditech PRL Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech PRL Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и PRL Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech PRL Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.
-

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech PRL Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (после восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	21 дней

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech PRL Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech PRL Calibrator, его следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для теста, потому что повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech PRL Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech PRL Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.
1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в **Boditech Med Inc.'s Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF CFPO-252

Boditech PRL Calibrator Box (2 флакона)

Boditech PRL Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech PRL Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services по**
Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Progesterone Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech Progesterone Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора Progesterone Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech Progesterone Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов Progesterone Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Progesterone Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ

Boditech Progestrone Calibrator состоит из 'Boditech Progestrone Calibrator level 1', 'Boditech Progestrone Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Калибратор содержит Progesterone и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Progesterone Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech Progesterone Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Progesterone Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech Progesterone Calibrator, были протестированы на донорскомдонорском уровне на предмет антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностного антигена гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС) и признаны нереактивными. Донорском уровне на предмет антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностного FDA-утвержденные методы были использованы для проведения этих испытаний. Однако, поскольку ни один метод не может обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных агентов, с этими исходными материалами человека и со всеми образцами пациентов следует обращаться так, как если бы они были способны передавать инфекционные заболевания, и их следует утилизировать как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech Progesterone Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	21 день

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech Progesterone Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech Progesterone Calibrator, его следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для теста, потому что повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Progesterone Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech Progesterone Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF **CFPO-264**

Boditech Progesterone Calibrator Box (2 флакона)		
Boditech Progestrone Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech Progestrone Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со
Boditech Med Inc.'s Technical Services по
Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-N ail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech PSA Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech PSA Calibrator для калибровки диагностического набора PSA Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech PSA Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов PSA Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech PSA Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ
Boditech PSA Calibrator состоит из 'Boditech PSA Calibrator level 1', 'Boditech PSA Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Калибратор содержит PSA стандартный исходный раствор и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech PSA Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech PSA Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и PSA Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech PSA Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

-

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech PSA Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке	1 день	7 дней

-
- Закройте открытый флакон калибратора Boditech PSA Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech PSA Calibrator, его использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для теста, потому что повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech PSA Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech PSA Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF CFPO-276

Boditech PSA Calibrator Box (2 флакона)		
Boditech PSA Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech PSA Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services по** Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №. : INS-RFCA-EN (Rev. 01)
Дата пересмотра : December 7, 2016

Boditech RF IgM Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech RF IgM Calibrator для калибровки диагностического набора RF IgM Assay Kit.
Только для диагностики in vitro.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Использование Boditech RF IgM Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов RF IgM Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech RF IgM Calibrator предоставляется в жидкой форме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Применять надлежащие меры предосторожности, которые обычно используются при работе с лабораторными реагентами.
- Boditech RF IgM Calibrator не следует использоваться после истечения срока годности.
- Boditech RF IgM Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых Boditech для конкретного прибора и RF IgM Assay Kits.
- Когда определенный параметр прибора для теста AFIAS калибруется из режима Cal / QC, система отображает интенсивность флуоресценции каждого теста вместо его фактического результата.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech RF IgM Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Открытый: Хранить в холодильнике (от +2 до +8 °C). После восстановления, стабилен в течение 1 недели при температуре (от +2 до +8 °C), если хранится в оригинальной упаковке. После использования остатки продукта не следует возвращать в оригинальный флакон.
- Закрытый: Хранить в холодильнике (от +2 до +8°C).
- Калибратор Boditech RF IgM Calibrator стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Бактерицидное загрязнение восстановленного калибратора Boditech RF IgM Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. При бактериальном загрязнении флакон должен быть выброшен, а свежий флакон должен быть восстановлен.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech RF IgM Calibrator поставляется в жидком виде

1. Перед каждым использованием тщательно перемешайте содержимое флакона, несколько раз осторожно перевернув его.
2. Выполните процедуру в соответствии с инструкция по использованию предоставляемой с комплектом.

Утилизируйте любые отходы материала в соответствии с требованиями вашего местного органа управления отходами. В случае наличия повреждения упаковки, свяжитесь со службой технической поддержки компании Boditech Med Inc.'s Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-115

Boditech RF IgM Calibrator Box (2 флакона)		
Boditech RF IgM Calibrator level 1	(0.2 мл)	1
Boditech RF IgM Calibrator level 2	(0.2 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

Для получения технической помощи, свяжитесь со
Boditech Med Inc.'s Technical Services
по Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-
myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do,
24398 Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech T3 Calibrator

Boditech T3 Calibrator для калибровки диагностического набора T3 Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech T3 Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов T3 Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech T3 Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ

Boditech T3 Calibrator состоит из 'Boditech T3 Calibrator level 1', 'Boditech T3 Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Калибратор содержит 3,3′,5-Triiodo-L-thyronine и лошадиная сыворотка
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech T3 Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech T3 Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и T3 Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech T3 Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.
-

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech T3 Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	14 дней

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech T3 Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech T3 Calibrator был заморожен, его Использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для теста, потому что повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech T3 Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech T3 Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF **CFPO-266**

Boditech T3 Calibrator Box (2 флакона)		
Boditech T3 Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech T3 Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services по** Тел:
+82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech T4 Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech T4 Calibrator для калибровки диагностического набора T4 Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech T4 Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов T4 Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech T4 Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ
Boditech T4 Calibrator состоит из 'Boditech T4 Calibrator level 1', 'Boditech T4 Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Калибратор содержит Levothyroxine и сыворотки лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech T4 Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech T4 Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и T4 Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech T4 Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита B (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита C (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech T4 Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	21 дней

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech T4 Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech T4 Calibrator был заморожен, его Использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для теста, потому что повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech T4 Calibrator
  приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech T4 Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-263

Boditech T4 Calibrator Box (2 флакона)		
Boditech T4 Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech T4 Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со
Boditech Med Inc.'s Technical Services по Тел:
+82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Testosterone Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech Testosterone Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора Testosterone Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech Testosterone Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов Testosterone Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Testosterone Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ

Boditech Testosterone Calibrator состоит из 'Boditech Testosterone Calibrator level 1', 'Boditech Testosterone Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Калибратор содержит Testosterone стандартный исходный раствор и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Testosterone Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech Testosterone Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Testosterone Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech Testosterone Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech Testosterone Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	14 дней

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech Testosterone Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech Testosterone Calibrator, его использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для теста, потому что повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Testosterone Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.
- 양식-GE02-15 (Rev. 04)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech Testosterone Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-265

Boditech Testosterone Calibrator Box (2 флакона) Boditech		
Testosterone Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech Testosterone Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться сразу после открытия новой испытательной партии, чтобы убедиться, что результаты испытаний не изменились.
- Проверки контроля качества также должны проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services по** Тел:
+82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Tn-I Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech Tn-I Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора Tn-I Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech Tn-I Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов Tn-I Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Tn-I Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ
Boditech Tn-I Calibrator состоит из 'Boditech Tn-I Calibrator level 1', 'Boditech Tn-I Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Калибратор содержит human cardiac troponin complex и сыворотку лошади.
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Tn-I Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech Tn-I Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Tn- I Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech Tn-I Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.
-

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech Tn-I Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	1 день	7 дней

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech Tn-I Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech Tn-I Calibrator, его использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для теста, потому что повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Tn-I Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech Tn-I Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-267

Boditech Tn-I Calibrator Box (2 флакона)		
Boditech Tn-I Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech Tn-I Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services по** Тел:
+82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech Tn-I Plus Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech Tn-I Plus Calibrator для калибровки диагностического набора Tn-I Assay Kit.
Только для диагностики in vitro.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП
Использование Boditech Tn-I Plus Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов Tn-I Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Tn-I Plus Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ
Boditech Tn-I Plus Calibrator состоит из 'Boditech Tn-I Plus Calibrator level 1', 'Boditech Tn-I Plus Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.
- Калибратор содержит антиген человеческого Cardiac Troponin I/C Complex в человеческой плазме.
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Tn-I Plus Calibrator не следует использоваться после истечения срока годности.
- Boditech Tn-I Plus Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Tn-I Assay Kits.
- Когда определенный параметр прибора для теста AFIAS калибруется из режима Cal / QC, система отображает интенсивность флуоресценции каждого теста вместо его фактического результата.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech Tn-I Plus Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech Tn-I Plus Calibrator.

Невскрытый	
Температура	**Срок годности**
+2 – +8 °C	До истечения срока годности на этикетке.

Вскрытый (после восстановления)	
Температура	**Срок годности**
+2 – +8 °C	1 день
-20 – -80	7 дней

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech Tn-I Plus Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech Tn-I Plus Calibrator следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Tn-I Plus Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech Tn-I Plus Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.
1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-213

☐ Boditech Tn-I Plus Calibrator Box (2 флакона)

Boditech Tn-I Plus Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech Tn-I Plus Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний.

For Technical Assistance
Boditech Med Inc.'s Technical Services
по Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do
24398 Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Boditech TSH Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ
Boditech TSH предназначен для калибровки диагностического набора TSH Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ
Использование Boditech TSH Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов TSH Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech TSH Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

СОСТАВ
Boditech TSH Calibrator состоит из 'Boditech TSH Calibrator level 1', 'Boditech TSH Calibrator level 2', 'Инструкция по использованию' и 'Лист контрольных значений и штрих-кодов'.

- Калибратор содержит TSH стандартный исходный раствор и сыворотку лошади
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech TSH Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech TSH Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и TSH Assay Kits.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech TSH Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности Boditech TSH Calibrator.

	Невскрытый	Вскрытый (После восстановления)	
Температура	+2 – +8 °C	+2 – +8 °C	-20 – -80 °C
Срок годности	До истечения срока годности на этикетке.	7 день	21 дней

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech TSH Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech TSH Calibrator, его использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для теста, потому что повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech TSH Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Boditech TSH Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте ему постоять в течение 30 минут перед использованием. Аккуратно вращая флакон, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, обратитесь к содержимому упаковки тестовых картриджей для детализации процедуры тестирования.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.

В случае повреждения упаковки обратитесь в **Boditech Med Inc.'s Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF CFPO-254

Boditech TSH Calibrator Box (2 флакона)

Boditech TSH Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech TSH Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
- Тесты контроля качества являются частью хорошей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться немедленно после открытия новой испытательной партии, чтобы гарантировать, что результаты испытаний не будут изменены.
- Проверка контроля качества также должна проводиться всякий раз, когда возникает вопрос относительно достоверности результатов испытаний

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services по** Тел:
+82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-N ail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №. : INS-CDCA-EN (Rev. 03)
Дата пересмотра : Апрель 7, 2017

Boditech Cardiac Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech Cardiac Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора Cardiac Assay Kit.
Только для диагностики in vitro.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Использование Boditech Cardiac Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов Cardiac Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Cardiac Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Cardiac Calibrator не следует использоваться после истечения срока годности.
- Boditech Cardiac Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и наборов Cardiac Assay Kit.
- При калибровке определенного параметра прибора для теста AFIAS из режима Cal/QC, система отображает интенсивность флуоресценции каждого теста, а не его фактические результаты.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech Cardiac Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech Cardiac Calibrator.

Аналит	Невскрытый	
	Температура	Срок годности
Тропонин I	+2 – +8 °C	До истечения срока годности на этикетке.
CK-MB		
Миоглобин		
NT-proBNP		

Аналит	Вскрытый (после восстановления)	
	Температура	Срок
Тропонин I	+2 – +8 °C	1 день
	-20 – -80 °C	7 дней
CK-MB	+2 – +8 °C	1 день
	-20 – -80 °C	7 дней
Миоглобин	+2 – +8 °C	1 день
	-20 – -80 °C	7 дней
NT-proBNP	+2 – +8 °C	1 день
	-20 – -80 °C	7 дней

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech Cardiac Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech Cardiac следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению тестовых значений.
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Cardiac Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech Cardiac Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте постоять 30 минут перед использованием. Убедитесь, что содержимое полностью растворилось, осторожно вращая.
   Избегайте образования пены. Не трясти.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в службу технической поддержки Boditech Med Inc. Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-110

Boditech Cardiac Calibrator Box (2 флакона)	
Boditech Cardiac Calibrator level 1 (1 мл)	1
Boditech Cardiac Calibrator level 2 (1 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Лист контрольных значений и штрих-кодов	1

Для получения технической помощи, свяжитесь со
Boditech Med Inc.'s Technical Services
по Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do
24398 Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-N ail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №. : INS-TMCA-EN
Дата пересмотра : 30 марта 2017 (Rev. 02)

Boditech Tumor marker Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech Tumor marker Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора Tumor marker Assay Kit.
Только для диагностики in vitro.

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech Tumor marker Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов Tumor marker Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Tumor marker Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Tumor marker Calibrator не должны использоваться после истечения срока годности.
- Boditech Tumor marker Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Tumor marker Assay Kits.
- Когда определенный параметр прибора для теста AFIAS калибруется из режима Cal / QC, система отображает интенсивность флуоресценции каждого теста вместо его фактического результата.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech Tumor marker Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech Tumor marker Calibrator.

Аналит	Невскрытый	
	Температура	Срок годности
PSA	+2 – +8 °C	До истечения срока годности на этикетке.
CEA		
AFP		

Аналит	Вскрытый (после восстановления)	
	Температура	Срок годности
PSA	+2 – +8 °C	1 день
	-20 – -80 °C	7 дней
CEA*	+2 – +8 °C	1 день
	-20 – -80 °C	-
AFP	+2 – +8 °C	7 дней
	-20 – -80 °C	14 дней

- CEA*: не хранить.
- Закройте открытый флакон калибратора Boditech Hormone Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech Hormone Calibrator следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Hormone Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech Tumor marker Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте бутылку и дайте постоять 30 минут перед использованием. Убедитесь, что содержимое полностью растворилось, осторожно вращая.
   Избегайте образования пены. Не трясти.

Утилизируйте выброшенные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в
Boditech Med Inc.'s Technical Services.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-106

Boditech Tumor marker Calibrator Box (2 флакона)

Boditech Tumor marker Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech Tumor marker Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов		1

Для получения технической помощи, свяжитесь со
Boditech Med Inc.'s Technical Services по
Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do,
24398 Республика Корея
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-N ail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ №. : INS-HOCA-EN
Дата пересмотра : 30 марта 2017 (Rev. 02)

Boditech Hormone Calibrator

НАЗНАЧЕНИЕ

Boditech Hormone Calibrator предназначен для калибровки диагностического набора Hormone Assay Kit. **Только для диагностики in vitro.**

ВВЕДЕНИЕ

Использование Boditech Hormone Calibrator может рассматриваться как объективная оценка точности аналитических наборов Hormone Assay Kits и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Boditech Hormone Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать при помощи рта.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Boditech Hormone Calibrator не следует использоваться после истечения срока годности.
- Boditech Hormone Calibrator предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых анализаторам Boditech и Hormone Assay Kits.
- Когда определенный параметр прибора для теста AFIAS калибруется из режима Cal / QC, система отображает интенсивность флуоресценции каждого теста вместо его фактического результата.
- Материалы человеческого происхождения, из которых был получен калибратор Boditech Hormone Calibrator были исследованы на донорском уровне на антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (ВГС), и были признаны НЕ РЕАКТИВНЫМИ. Для проведения данных исследований использовались методы, одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать гарантию полного отсутствия инфекционных агентов, то с данными материалами человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов необходимо работать, как с потенциальными источниками передачи инфекционных заболеваний, и они должны быть утилизированы, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности Boditech Hormone Calibrator.

		Температура	Срок годности
Невскрытый		+2 – +8 ℃	До истечения срока годности на этикетке.
Вскрытый (после восстановления)	**PRL**	от +2 – +8 ℃	7 дней *Progesterone: 1 день
	TSH		
	FSH		
	hCG		
	LH		
	Cortisol		
	T4		
	***Progesterone**		
	Testosterone		
	T3		
	PRL	-20 – -80 ℃	21 день ** Testosterone, T3: 14 дней
	TSH		
	FSH		
	hCG		
	LH		
	Cortisol		
	T4		
	Progesterone		
	****Testosterone**		
	****T3**		

- Закройте открытый флакон калибратора Boditech Hormone Calibrator после использования.
- После замораживания Boditech Hormone Calibrator следует использовать ТОЛЬКО ОДИН РАЗ для тестирования, поскольку повторное замораживание и оттаивание могут привести к изменению
- После использования остаточный продукт НЕ ДОЛЖЕН ВОЗВРАЩАТЬСЯ в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля Boditech Hormone Calibrator приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, пробирку следует выбросить и произвести восстановление нового флакона.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Boditech Hormone Calibrator предоставляется в лиофилизированной форме.

1. Осторожно проведите восстановление каждого флакона с лиофилизированным материалом при помощи 1 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте бутылку и дайте постоять 30 минут перед использованием. Убедитесь, что содержимое полностью растворилось, осторожно вращая.
   Избегайте образования пены. Не трясти.

Утилизируйте использованные материалы в соответствии с требованиями местных органов по управлению отходами.
В случае повреждения упаковки обратитесь в **Boditech Med Inc.'s Technical Services.**

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ REF CFPO-107

Boditech Hormone Calibrator Box (2 флакона)		
Boditech Hormone Calibrator level 1	(1 мл)	1
Boditech Hormone Calibrator level 2	(1 мл)	1
Инструкция по использованию		1
Лист контрольных значений и штрих-кодов штрих-кодов		1

Для получения технической помощи, свяжитесь со **Boditech Med Inc.'s Technical Services**
по Тел: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do,
Korea
Тел: +82 -33-243-1400 / Факс: +82 -33-243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель,
БЕЛЬГИЯ
Тел: +(32) -2-732-59-54
Факс: +(32) -2-732-60-03
E-N ail: mail@obelis.net

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru