Ревматоидный артрит

ichroma™ Anti-CCP Plus

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Тест **ichroma™ Anti-CCP Plus** (антитела к циклическому цитруллинированному пептиду) – это флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для качественного или полуколичественного определения аутоиммунных антител IgG человека к циклическим цитруллинированным пептидам (CCP) в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства диагностики ревматоидного артрита (RA) в комбинации с результатами других клинических и лабораторных исследований.
Только для лабораторной диагностики ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Ревматоидный артрит (RA) – это общее системное аутоиммунное заболевание, поражающее 0,5-1,0% населения в мире. RA характеризуется хроническим воспалением синовиальной оболочки, которое может привести к прогрессирующему разрушению суставов, инвалидности и смерти[(1)]. Так как разрушение суставов является необратимым процессом, терапевтическое вмешательство на ранней стадии чрезвычайно важно для прогнозирования состояния пациентов[(2,3)].
Диагноз ревматологического заболевания ставится по результатам изучения медицинской истории, клинических исследований (включая методы визуализации) и серологические лабораторные тесты. Серологическое диагностическое тестирование приобретает все более важное значение при раннем обнаружении и дифференциации RA. Наиболее часто используемое серологическое диагностическое тестирование заключается в измерении ревматоидного фактора (RF)[(4)]. Антитело RF присутствует у примерно 75% пациентов с RA, но его специфичность ограничена, так как оно часто присутствует у здоровых лиц и пациентов с другими ревматическими или воспалительными заболеваниями, аутоиммунными заболеваниями или хроническими инфекциями[(5)].
В последнее время важный вклад в диагностику RA внесли новые специфические аутоантитела к антигенам цитруллинированных протеинов (ACPAs)[(6)]. Хотя имеются многочисленные тесты для тестирования ACPAs к специфическим антигенам, для клинического управления RA основное тестирование ACPA выполняется с использованием синтетического циклического цитруллинированного протеина (CCP) в качестве антигена для обнаружения ACPAs. Тест на определение антител к CCP способен обнаружить аутоантитела против цитруллинированных протеинов, которые обладают относительно высокой чувствительностью (согласно имеющимся данным 50-75%) к ревматоидному артриту и чрезвычайно высокой специфичностью (около 90%) к RA[(7)]. Эта высокая специфичность объясняет, почему тест на определение антител к CCP стал важной частью процесса диагностики RA.

ПРИНЦИП

В данном тесте используется метод иммунодетекции; лиофилизированные антитела и синтетические циклические цитруллинированные пептиды (CCPs) в детекторной пробирке, разбавленные разбавителем, связываются с антителами к CCP в образце для образования комплексов антиген-антитело пептида. Затем эти комплексы мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются иммобилизованным стрептавидином на тест-линии. Чем больше антител к CCP в образце, тем больше комплекс антиген пептида / антитела к CCP, и тем интенсивнее флуоресцентный сигнал на детекторные античеловеческие IgG, который обрабатывается с помощью инструмента для тестов ichroma™, чтобы показать уровень антител к CCP в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест **ichroma™ Anti-CCP** состоит из «Картриджей», «Детекторов», «Разбавителя», «Капиллярных трубок» и «Чипа ID».

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

- В картридже содержится тест-полоска, на мембрану которой нанесен стрептавидин на тест-линии, и куриный IgY - на контрольной линии.
- Каждый картридж отдельно запечатывается в пакет из алюминиевой фольги с осушителем. 25 запечатанных картриджей упаковываются в коробку, в которой также находится ID-чип и 25 запечатанных капиллярных трубок.
- В детекторе содержится конъюгат античеловеческого иммуноглобулина класса G, меченный флуоресцином, конъюгат антител куриных IgY, меченный флуоресцином, конъюгат CCP-биотина, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS) в качестве консерванта.
- В каждом детекторе содержится гранула. 25 пробирок с детектором упаковываются в пакет.
- Разбавитель распределен в пробирку.
- Пакет с пробиркой с детектором и флакон с разбавителем упаковываются в буферную коробку. Буферная коробка упаковывается в коробку из пенополистирола с хладоэлементом для отгрузки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики в лабораторных условиях ин-витро.
- Выполняйте инструкции и процедуры, описанные в данной инструкции по использованию.
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партии всех тестовых компонентов (картридж, ID-чип, детектор и разбавитель) должны совпадать друг с другом.
- Не меняйте компоненты между разными партиями или не используйте компоненты после истечения срока годности. Это может привести к получению неверных результатов.
- Повторно не используйте картриджи или детектор. Детектор следует использовать для обработки только одного образца. Картридж предназначен для тестирования только одного образца.
- Картридж должен оставаться запечатанным в своем оригинальном пакете вплоть до применения. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже вскрыт.
- Замороженный образец следует оттаивать только один раз. Для транспортировки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными нормами. Не должен использоваться образец с сильным гемолизом и/или гиперлипидемией.
- Поместите картридж, детектор, разбавитель и образец в условия комнатной температуре примерно на 30 минут до применения.
- Во время работы инструмента для тестов ichroma™ может присутствовать небольшая вибрация.
- С использованными пробирками с детектором, пробиркой с разбавителем, наконечниками для пипеток, капиллярными трубками и картриджами следует работать аккуратно и утилизировать их с помощью подходящего метода согласно соответствующим местным нормам.
- При воздействии больших количеств азида натрия могут возникнуть некоторые проблемы со здоровьем, например, судороги, низкое кровяное давление и сердцебиение, потеря сознания, поражение легких и респираторная недостаточность.
- Тест **ichroma™ Anti-CCP Plus** даст точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий:

- Тест **ichroma™ Anti-CCP Plus** следует применять только вместе с инструментом для тестов ichroma™.
- Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Рекомендуемый антикоагулянт
Na_2 ЭДТА, K_2 ЭДТА, цитрат натрия

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Условия хранения			
Компонент	Температура хранения	Срок хранения	Примечание
Картридж	4 – 30ºC	20 месяцев	Одноразовый
Детектор	2 – 8ºC	20 месяцев	Одноразовый
Разбавитель	2 – 8ºC	20 месяцев	Не открыт
Разбавитель	2 – 8ºC	20 месяцев	Открыт

- После вскрытия пакета с картриджем следует немедленно приступить к проведению теста.

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТОВОЙ СИСТЕМЫ

- Тест может выдавать ложноположительные результаты из-за перекрестных реакций и/или неспецифического связывания некоторых компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.
- Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивостью антигена к антителам является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Также 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 и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств тестовых компонентов/реагентов 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 результаты необходимых исследований.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

[REF] CFPC-97

Компоненты **ichroma™ Anti-CCP Plus**

- Коробка для картриджей:

- Картридж	25
- Капилляр на 5 мкл	25
- ID-чип	1
- Инструкция по применению	1

- Буферная коробка

- Детектор (укупоренный пластиковой крышкой)	25
- Разбавитель	1

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующие элементы можно закупать отдельно от теста **ichroma™ Anti-CCP Plus.** За более подробной информацией обращайтесь в наш отдел продаж.

- Инструмент для тестов ichroma™
  - ichroma™ II [REF] FPRR021
- i-chamber [REF] FPRR009
- Контроль Boditech Anti-CCP Plus [REF] CFPO-288.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Типом образца для теста **Anti-CCP Plus** является цельная кровь/сыворотка/плазма человека.

- Рекомендуется испытывать образец в течение 24 часов после сбора.
- Сыворотку и плазму следует отделять от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора цельной крови.
- Сыворотка, плазма и цельная кровь могут храниться до 1 месяца при температуре 2 – 8ºC до тестирования. Если тестирование откладывается более, чем на месяц, образцы следует заморозить при температуре -20ºC.

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

- Хранение образца в замороженном виде до 3 месяцев не влияет на качество результатов. Однако в любом случае образец цельной крови не следует хранить в морозильнике.
- После замораживания образца его следует использовать для теста только один раз, так как повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению результатов теста.
- Образец крови из пальца должен собираться следующим образом:

- Расположите руку ладонью вверх. Кровь следует забирать обычным способом из среднего или безымянного пальца не доминирующей руки. Кратко понажимайте по направлению к кончику пальца.
- Протрите палец начисто тампоном, смоченным спиртом.
- Дайте пальцу полностью высохнуть, так как кровь не будет образовывать каплю, если место прокола является влажным, и так как остатки спирта на кончике пальца могут разбавить образец крови и повлиять на результат теста.
- Держа палец, проколите его кончик, прочно прижимая к нему новый стерильный скарификатор в положении не по центру.
- Вытрите первую каплю крови стерильным марлевым или ватным тампоном.
- Промассируйте палец по направлению к кончику для получения новой капли крови. Кровь будет легко вытекать, если палец находится ниже уровня локтя.
- Держа капиллярную трубку за ручку, прикоснитесь ее отверстием к капле крови.
- Полностью заполните капиллярную трубку кровью.
- Иногда может требоваться массировать палец снова для получения дополнительной капли крови для заполнения капиллярной трубки.

ПОДГОТОВКА ТЕСТА

- Проверьте содержимое теста **ichroma™ Anti-CCP Plus:** запечатанные картриджи, пробирки с детектором, пробирка с разбавителем, капиллярные трубки и ID-чип.
- Убедитесь, что номер партии на картридже совпадает с номером ID-чипа, а также номером на буферной коробке.
- Поместите запечатанный картридж (при условии его хранения в холодильнике) в условия комнатной температуры на не менее 30 минут до проведения испытания. Поместите картридж на чистую, свободную от пыли и плоскую поверхность.
- Включите инструмент для тестов ichroma™. (См. «Руководство по эксплуатации инструмента для тестов ichroma™).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для минимизации ошибок в результатах тестирования мы предлагаем поддерживать температуру окружающей среды картриджа на уровне 25ºC во время реакции после загрузки смеси образца в картридж.
- Для поддержания температуры окружающей среды картриджа на уровне 25ºC вы можете использовать различные устройства, как, например, i-Chamber или инкубатор и т.д.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

1) Пипеткой поместите 150 мкл разбавителя в пробирку с детектором.
2) Поместите 5 мкл образца (цельная кровь человека / сыворотка / плазма / контроль) в пробирку с детектором.

* Если вы пользуетесь капилляром (5 мкл), поместите ее в пробирку с детектором после сбора образца цельной крови.

3) Закройте крышку пробирки с детектором и тщательно перемешивайте образец, встряхивая его примерно 20 раз.
4) Пипеткой внесите 75 мкл смеси образца в лунку для образца в картридже.
5) Вставьте и оставьте картридж со смесью образца в i- Chamber или инкубатор (25ºC) на 12 минут.
6) Для сканирования картриджа, загруженного смесью образца, вставьте его в держатель картриджа инструмента для тестирования ichroma™. Обеспечьте правильную ориентацию картриджа до момента вталкивания его внутрь держателя картриджа. Для этой цели специально на картридже нанесена стрелка.

«!» *Сканируйте немедленно картридж, загруженный смесью образца после завершения времени инкубации. Иначе будет выдан неточный результат испытания.*

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

7) Нажмите кнопку «Пуск» (Start) на инструменте для тестирования ichroma™ для начала сканирования.
8) Инструмент для тестирования ichroma™ немедленно начнет сканирование загруженного образцом картриджа.
9) Считайте результат теста на экране дисплея инструмента для тестирования ichroma™.
*Полную информацию и инструкцию по эксплуатации см. в «Руководстве по эксплуатации инструмента для тестирования ichroma™».

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Инструмент для тестирования ichroma™ автоматически рассчитывает результат испытания и отображает концентрацию антител к CCP и состояние антител к CCP испытываемого образца.

Результат испытания (Ед/мл)	**Дисплей (Ед/мл)**
< 5,0	<3,5 или значение (Отрицат.)
5,0 ≤, < 300	Значение (Положит.)

- Пороговое значение: 5,0 Ед/мл
- Рабочий диапазон: 3,5 – 300,0 Ед/мл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и правильности анализа. Контроль качества должен проводиться через регулярные интервалы.
- Тесты контроля качества должны проводиться немедленно после открытия новой партии теста для гарантии надлежащих характеристик теста.
- Тесты контроля качества должны также проводиться всякий раз, когда возникает вопрос, касающийся правильности результатов испытания.
- Контрольные материалы не предоставляются с тестом **ichroma™ Anti-CCP Plus.** За более подробной информацией о получении контрольных материалов обращайтесь в отдел продаж компании Boditech Med Inc. (См. инструкцию по применению контрольных материалов).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел холостой пробы (LoB) 2,32 Ед/мл
- Предел обнаружения (LoD) 3,49 Ед/мл

- **Аналитическая специфичность**

- Интерференция

Тест **ichroma™ Anti-CCP Plus** не показал значительной интерференции от указанных материалов:

Материал интерференции	**Концентрация**
Гемоглобин	500 мг/дл
Билирубин	0,2 мг/мл
Триглицерид	2000 мг/дл
Ревматоидный фактор	78 МЕ/мл
Бычий сывороточный альбумин	12 г/дл

- Перекрестная реактивность

Тест **ichroma™ Anti-CCP Plus** не показал значительной перекрестной реактивности от указанных материалов**.**
(α-SSA, α-SSB, α-Sm, α-RNP, α-ds-DNA, α-Jo-1, α-Scl-70, α-Ribo-P, антинуклеарное антитело (АНА))

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

- **Прецизионность**

- Между партиями

Один человек исследовал три разных партии теста **ichroma™ Anti-CCP Plus,** десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека испытывали тест **ichroma™ Anti-CCP Plus;** десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек исследовал тест **ichroma™ Anti-CCP Plus** в течение пяти дней; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Один человек исследовал тест **ichroma™ Anti-CCP Plus на** трех разных объектаъ; пять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Анти CCP Ед/мл	Между партиями		Между людьми		Между днями		Между объектами	
	Средн.	КВ(%)	Средн.	КВ(%)	Средн.	КВ(%)	Средн.	КВ(%)
6,25	6,22	5,0	6,21	5,9	6,25	6,6	6,13	5,2
30,00	29,61	5,7	30,39	5,3	29,98	5,7	29,50	6,2
100,00	99,42	6,6	99,27	6,5	100,64	5,6	98,55	6,9

- **Точность**

Точность определялась при помощью 3 разных партиях с шестикратным испытанием каждой сыворотки человека.

Анти CCP Ед/мл	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Среднее	КВ(%)	Ошибка (%)
4,15	3,83	3,86	3,87	3,86	2,5	-7,1
5,31	5,05	4,88	4,91	4,95	3,3	-6,9
16,66	15,21	15,32	15,17	15,23	1,8	-8,6
19,79	18,53	18,07	18,38	18,33	4,0	-7,4
67,02	67,16	67,67	66,55	67,13	2,2	0,2

- **Сопоставимость**

Всего (кол-во = 216)		**ichroma™ Anti-CCP Plus**	
		Положит.	Отрицат.
Axis-shield FCCP600	Положительный	109	7
	Отрицательный	4	96
Коэффициент совпадения положительных результатов (≥5 Ед/мл)(%)		93,9	
Коэффициент совпадения отрицательных результатов (<5 Ед/мл)(%)		96,0	
Итого (%)		94,9	

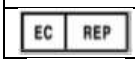
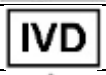
ЛИТЕРАТУРА:

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.

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

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 уточнения значения различных символов.

	Достаточно для <кол-во> тестов
	Смотрите инструкцию по применению
	Использовать до даты
	Код партии
	Каталожный номер
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Температурное ограничение
	Не использовать повторно
	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики ин-витро

По вопросам оказания технического содействия, пожалуйста, обращайтесь в:
Техническую службу компании Boditech Med Inc.
Телефон: +82 33 243-1400
Эл. почта: sales@boditech.co.kr

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

Компания **«Boditech Med Incorporated»**
43, Geodundanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Телефон: +(82) 33 243-1400
Факс: +(82) 33 243-9373
www.boditech.co.kr

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

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.



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

Ревматоидный артрит

AFIAS
Anti-CCP Plus

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест AFIAS Anti-CCP Plus представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для качественного и полуколичественного определения человеческих аутоантител класса IgG к циклическим цитруллинированным пептидам (ЦЦП) в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства при диагностике ревматоидного артрита (РА) в комбинации с другими результатами клинических и лабораторных 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 лечебное вмешательство на ранних стадиях 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 приобретает 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)].
За последнее время новые специфические аутоантитела к антигенам цитруллинированных протеинов (АЦЦП) внесли решительный вклад в диагностику РА [(6)]. Хотя многие тесты позволяют провести исследование на определение 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%) к ревматоидному артриту и чрезвычайно высокую специфичность (около 90%) к РА.[(7)] Именно высокая специфичность стала причиной того, что тест на антитела к ЦЦП (Anti-CCP) стал важной частью процесса диагностики ревматоидного артрита.

ПРИНЦИП

В данном тесте применяется "сэндвич-метод" иммунодетекции; Высушенные детекторные антитела и синтетические циклические цитруллинированные пептиды (ЦЦП) в детекторной пробирке, после разведения разбавителем, связываются с антителами анти-ЦЦП в образце и формируют комплексы пептидный антиген-антитело. Затем данные комплексы мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются иммобилизованным стрептавидином на тест-линии. Чем больше антител анти-ЦЦП присутствует в образце, тем больше комплексов пептидный антиген-антитела анти-ЦЦП будет сформировано, и тем сильнее будет интенсивность флуоресцентного сигнала на детекторные античеловеческие IgG, который обрабатывается оборудованием для тестов AFIAS для определения уровня анти-ЦЦП в образце.

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

КОМПОНЕНТЫ

Тест **Anti-CCP Plus** состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного чипа» и «Инструкции по применению».

▪ В каждом запечатанном алюминиевом пакете находится два картриджа.

▪ Каждый картридж, упакованный в пакет из алюминиевой фольги, имеет два компонента, детекторную часть и часть картриджа.

▪ Часть картриджа содержит тест-полоску, на мембране которой присутствует стрептавидин на тестовой линии, и IgY цыпленка - на контрольной линии.

▪ Детекторная часть содержит конъюгат античеловеческого иммуноглобулина класса G, меченный флуоресцеином, конъюгат анти-куриных IgY, меченный флуоресцеином, конъюгат ЦЦП-биотин, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-буферном солевом растворе (PBS) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

▪ Только для лабораторной диагностики ин-витро.

▪ Внимательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по применению».

▪ Используйте только свежие образцы и избегайте воздействия прямых солнечных лучей.

▪ Номера серий всех компонентов теста (картридж и идентификационный чип) должны совпадать друг с другом.

▪ Не меняйте компоненты теста между разными сериями и не используйте компоненты тесты после истечения срока действия, так как в противном случае можно получить ошибочные результаты теста.

▪ Не используйте картриджи повторно. Каждый картридж должен использоваться для исследования только одного образца.

▪ До момента использования картридж должен оставаться в оригинальном пакете. Не используйте картридж, если он поврежден или уже вскрыт.

▪ Замороженные образцы можно оттаивать только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с местными нормативными требованиями. Образцы, демонстрирующие сильный гемолиз и/или гиперлипедимию не должны использоваться.

▪ Перед использованием поместите картридж и образец в условия комнатной температуры примерно на 30 минут.

▪ При использовании оборудование для тестов AFIAS может создавать небольшую вибрацию.

▪ С использованными наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью, и утилизировать их подходящим методом в соответствии с действующими местными нормативными актами.

▪ Воздействие большого количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие, как судороги, понижение кровяного давления и частоты сердечных сокращений, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.

▪ Тест **AFIAS Anti-CCP Plus** даст точные и надежные результаты, при условии соблюдения нижеуказанных условий:

- Тест **AFIAS Anti-CCP Plus** следует использовать только вместе с оборудованием для тестов AFIAS.
- Необходимо использовать только рекомендованные антикоагулянты:

Рекомендованный антикоагулянт
K_2 ЭДТА, Na_2 ЭДТА, Натрий цитрат

▪ С-наконечник следует использовать при соблюдении следующих условий:

- Капиллярная кровь должна быть исследована немедленно после забора.
- Не оставляйте С-наконечник после забора крови, исследуйте немедленно.
- Не используйте ‘Общий режим’ / ‘General Mode’ тестирования при использовании С-наконечника. Это может привести к получению ошибочного результата.
- Излишки капиллярной крови вокруг С-наконечника следует вытереть.
- Во избежание перекрестного загрязнения, пожалуйста, не используйте С-наконечник повторно для нескольких образцов.

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

- Картридж AFIAS должен быть вставлен и размещен в держателе картриджа до момента забора образца крови.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

▪ Тест может давать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.

▪ Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивостью антигена к антителам является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Также 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 приводить к ошибочным или вводящим в заблуждение результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств тестовых компонентов/реагентов 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 результаты необходимых исследований.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Условия хранения			
Компонент	Температура хранения	Срок годности	Примечание
Картридж	2 - 8 °C	20 месяцев 1 месяц	Невскрытый Повторно запечатанный

▪ Возвратите неиспользованный картридж в запасной пакет с застёжкой "молния" для картриджа, содержащий влагопоглотитель. Повторно запечатайте зажав вдоль всего края застёжки "молния".

ПОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF SMFP-67

Компоненты теста **AFIAS Anti-CCP Plus**

▪ Коробка с картриджем содержит:

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (пакет с застёжкой "молния")	24
- Запасной пакет с застёжкой "молния"	1
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМЫ, НО ПОСТАВЛЯЮТСЯ ПО ЗАПРОСУ

Следующие изделия могут быть куплены отдельно от теста **AFIAS Anti-CCP Plus**.

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

▪ Анализатор AFIAS-1 REF FPRR019

▪ Анализатор AFIAS-6 REF FPRR020

▪ Контроли Boditech Anti-CCP Plus REF CFPO-288

▪ С-наконечник (10 мкл) REF CFPO-91

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

▪ Тип образца для теста **AFIAS Anti-CCP Plus** является цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

▪ Рекомендуется исследовать образцы в течение 24 часов с момента забора.

▪ Образцы сыворотки или плазмы должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов с момента забора цельной крови. В случае необходимости более длительного хранения, напр. если тест не может быть выполнен в течение 24 часов, сыворотка или плазма должна быть немедленно заморожена при температуре -20 °C.

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

▪ Хранение образца в условиях заморозки в течение до 3 месяцев не повлияло на качество результатов. Однако никогда не следует хранить образцы цельной крови в условиях заморозки.
▪ После замораживание образца он может быть размморожен только один раз только для выполнения теста, поскольку повторные циклы замораживания и оттаивания могут привести к изменению результатов теста.
▪ Забор образца капиллярной крови, с использованием С-наконечника:
(1) Очистите место предполагаемого укола тампоном.
(2) Сделайте прокол стерильным ланцетом.
(3) Вытрите первую каплю крови.
(4) Осторожно массируйте область вокруг места укола по направлению к С-наконечнику, чтобы получить вторую каплю.
(5) Держите С-наконечник горизонтально и прикасайтесь его концом к капле крови.
(6) Кровь автоматически будет поступать в С-наконечник (капиллярный эффект) и остановится.
(7) Вытрите излишки крови вокруг наконечника.
(8) Несколько раз удостоверьтесь, что С-наконечник полностью заполнен капиллярной кровью, а анализатор AFIAS готов проводить тест в режиме ‘C-tip mode’ / ‘Режим С-наконечника’

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ
▪ Проверьте все компоненты теста AFIAS Anti-CCP Plus согласно указанному ниже: Картридж, Наконечник пипетки, Идентификационный чип и Инструкция по применению.
▪ 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, сухую и ровную поверхность без пыли.
▪ Включите оборудование для тестов AFIAS.
▪ Извлеките содержимое из коробки с наконечниками.
▪ Вставьте Идентификационный чип в порт для идентификационного чипа.
(Для получения дополнительной информации и инструкций по работе, пожалуйста, смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов AFIAS.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ
● Общий режим (с наконечником пипетки):
1) Выберите ‘Общий режим’ / ‘General Mode’ в графе управления оборудования для тестов AFIAS.
2) При помощи пипетки произведите забор 50 мкл образца (сыворотки / плазмы / цельной крови) и поместите его в лунку для образца в картридже.
3) Вставьте картридж в держатель картриджа.
4) Вставьте наконечник в ‘слот для наконечника’ в картридже.
5) Нажмите иконку ‘Пуск’ / ‘Start’ на экране.
6) Результаты теста будут отображены на экране через 12 минут.

● Режим С-наконечника (с С-наконечником):
1) Выберите ‘Режим С-наконечника’ / ‘C-tip Mode’ в графе управления оборудования для тестов AFIAS.
2) Вставьте картридж в держатель картриджа.
3) Произведите забор 10 мкл образца цельной крови в С-наконечник (Пожалуйста, смотрите раздел «Забор образца»).
4) Поместите С-наконечник, полностью заполненный цельной кровью, в ‘слот для наконечника’ картриджа.
5) Нажмите иконку ‘Пуск’ / ‘Start’ на экране.
6) Результаты теста будут отображены на экране через 12 минут
* Примечание: Для выбора типа образца смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов AFIAS.

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

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

▪ Оборудование для тестов AFIAS подсчитывает результаты теста автоматически и отображает уровень анти-ЦЦП тестового образца в виде Ед/мл.

Результат теста (Ед/мл)	Отображение (Ед/мл)
< 5.0	< 3.2 или значение (Отрицательный)
5.0 ≤, < 300	Значение (Положительный)

▪ Пороговое значение: 5 Ед/мл.

▪ Рабочий диапазон: 3.2 – 300 Ед/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

▪ Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения исследований и предназначены для подтверждения ожидаемых результатов и действительности теста и должны проводиться через регулярные интервалы.

▪ Контрольные тесты должны проводиться сразу же после вскрытия новой серии теста для подтверждения надлежащих характеристик теста.

▪ Тесты контроля качества должны проводиться всегда, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.

▪ Контрольные материалы не предоставляются с тестом **AFIAS Anti-CCP Plus**. Для получения более подробной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании «Boditech Med Inc.» для получения содействия.

(Пожалуйста, смотрите инструкцию по применению контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

▪ Аналитическая чувствительность

- Предел холостой пробы (LoB) 0.88 Ед/мл
- Предел обнаружения (LoD) 3.20 Ед/мл

▪ Аналитическая специфичность

- Перекрестная реактивность

Результаты теста **AFIAS Anti-CCP Plus** не показали какой-либо значительной перекрестной реактивности от указанных ниже материалов:

(α-SSA, α-SSB, α-Sm, α-RNP, α-ds-DNA, α-Jo-1, α-Scl-70, α-Ribo-P, антинуклеарные антитела (АНА))

- Интерференция

Результаты теста **AFIAS Anti-CCP Plus** не показали какой-либо значительной интерференции от указанных ниже материалов:

Материалы интерференции	Концентрация
Гемоглобин	500 мг/дл
Билирубин	0.2 мг/мл
Триглицериды	2000 мг/дл
Ревматоидный фактор	78 МЕ/мл
Человеческий сывороточный альбумин	12 г/дл

▪ Прецизионность

- Между сериями

Один человек исследовал три разные серии теста **AFIAS Anti-CCP Plus**, десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три различных человека исследовали тест **AFIAS Anti-CCP Plus**, десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек исследовал тест **AFIAS Anti-CCP Plus** в течение пяти дней, пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

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

Один человек исследовал тест **AFIAS Anti-CCP Plus** на трех различных объектах, пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

Анти-ЦЦП (Ед/мл)	Между партиями		Между людьми		Между днями		Между объектами	
	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
6.25	6.12	0.7	6.22	4.3	6.11	4.7	6.03	3.8
30.00	29.46	2.2	29.97	4.5	30.26	3.8	30.30	4.6
100.00	101.34	0.9	100.78	4.5	102.40	4.3	101.24	3.7

▪ Точность

Точность была подтверждена посредством исследования трех различных серий по шесть раз для каждой концентрации.

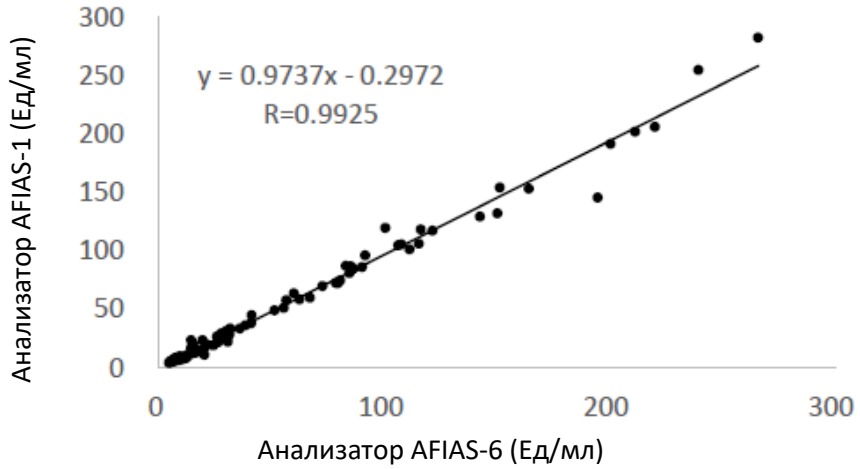
Анти-ЦЦП (Ед/мл)	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	КВ (%)	Стандартная ошибка (%)
4.15	4.23	4.06	4.14	4.14	4.3	-0.2
5.31	5.30	5.15	5.21	5.22	3.5	-1.7
16.66	16.41	16.97	16.16	16.51	4.1	-0.9
19.79	19.43	20.21	19.65	19.76	4.7	-0.1
67.02	65.86	67.74	68.02	67.21	4.1	0.3

▪ Сопоставимость

Рабочие характеристики теста **AFIAS Anti-CCP Plus** оценивались в сравнении с аналогичным устройством, набором FCCP600 от Axis-Shield. Всего было оценено 216 образцов сыворотки (70 клинически здоровых доноров крови, 116 пациентов, у которых до этого был диагностирован ревматоидный артрит (РА) и 30 пациентов с другими ревматическими заболеваниями). Результаты приведены в таблице ниже:

Всего (кол-во: 216)		AFIAS-6		AFIAS-1	
		Положительный	Отрицательный	Положительный	Отрицательный
Axis-Shield FCCP600	Положительный	107	9	107	9
	Отрицательный	3	97	3	97
Коэффициент совпадения положительных результатов (≥5 Ед/мл) (%)		92.2		92.2	
Коэффициент совпадения отрицательных результатов (≥5 Ед/мл) (%)		97.0		97.0	
Всего (%)		94.6		94.6	

- Анализатор AFIAS -6 против Анализатора AFIAS-1

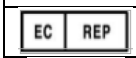


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 уточнения значения различных символов.

	Достаточно для <кол-во> тестов
	Смотрите инструкцию по применению
	Использовать до даты
	Код партии
	Каталожный номер
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Температурное ограничение
	Не использовать повторно
	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики ин-витро

По вопросам оказания технического содействия, пожалуйста, обращайтесь в:

Техническую службу компании Boditech Med Inc.
Телефон: +82 33 243-1400
Эл. почта: sales@boditech.co.kr


Компания **«Boditech Med Incorporated»**
43, Geodundanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

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

Республика Корея
Телефон: +(82) 33 243-1400
Факс: +(82) 33 243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP

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

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



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

Сердечный

AFIAS
Cardiac Triple
(Трехкомпонентный кардиотест)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест **AFIAS Cardiac Triple** представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения **сердечного тропонина-I (Tn-I)**, **креатинкиназы (КК-MB) и миоглобина** в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Значения Тропонина-I, КК-MB и Миоглобина используются в качестве вспомогательного средства диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ) и острого коронарного синдрома (ОКС).
Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Маркеры белков крови играют важную роль в диагностике ОИМ. Тропонин-I, КК-MB, и Миоглобин являются главными их составляющими.
Сердечные тропонины в настоящее время являются наиболее чувствительными и специфическими биохимическими маркерами некроза миокарда. В волокнах сердечной мышцы присутствуют три типа тропонина: тропонин-C, тропонин-I и тропонин-T. Все вместе они способствуют сокращению волокон сердечной мышцы. Клиническое измерение Тропонина-I (Tn-I) в сыворотке стало важным инструментом диагностики острого инфаркта миокарда. Сывороточный Тропонин-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.
Креатинкиназа (КК), также известная, как Креатинфосфокиназа или Фосфокреатинкиназа, является ферментом, который экспрессируется различными тканями и типами клеток. Разрушение клеточных мембран по причине гипоксии или других повреждений высвобождает КК из клеточной цитозоли в общий кровоток. КК это двумерный фермент, состоящий из двух субъединиц, которые представляют собой либо B- (мозговой тип) либо M- (мышечный тип). Указанные субъединицы формируют три формы изоэнзима: КК-BB, КК-MM и КК-MB. Указанные изоэнзимы экспрессируются в различных количествах в различных тканях человека. Хотя КК-MM является наиболее распространенным изоэнзимом КК в сердечных мышцах, КК-MB составляет 20% от общей КК в ткани сердечной мышцы. Повышенные уровни общей КК не являются специфичными для ткани миокарда и могут наблюдаться у пациентов со скелетно-мышечными повреждениями и определенными типами других нарушений, но поскольку КК-MB более специфична для ткани миокарда, уровни КК–MB вместе со значениями общей КК могут рассматриваться в качестве важного диагностического индикатора инфаркта миокарда. Концентрация КК-MB у здоровых взрослых ниже 7.0 нг/мл, но она значительно повышается при некоторых злокачественных заболеваниях, на начальной стадии коронарного синдрома, при повреждении миокарда и инфаркте. КК-MB была определена, как более чувствительный и ранний индикатор повреждения миокарда, поскольку она имеет более низкий основной уровень и более узкий диапазон нормальных значений. В медицинской литературе обычно отмечают, что после острого инфаркта миокарда, уровни КК-MB начинают повышаться по прошествии от 4 до 9 с момента появления боли в груди, достигают пиковых значений через 10-24 часа, и возвращаются к нормальным через 2-3 дня. Использование показателя уровня КК-MB в виде процента от общего значения КК при диагностике инфаркта миокарда является наиболее важным клиническим применением определения уровня КК в клиническом 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

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

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 присутствия в больших количествах в скелетных мышцах. Несмотря на низкую клиническую специфичность и слабую прогностическую ценность касательно ОИМ, миоглобин все еще является многообещающим сердечным маркером, когда для диагностики / подтверждения ОИМ принимаются во внимание 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 [3-8].

ПРИНЦИП

В данном тесте применяется "сэндвич-метод" иммунодетекции; Высушенные антитела в детекторе, после разведения разбавителем, связываются с антигенами в образце и формируют комплексы антиген-антитело. Затем данные комплексы мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими наборами иммобилизованных антител на тест-линии.

Чем больше антигенов присутствует в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, и тем сильнее будет интенсивность флуоресцентного сигнала, который обрабатывается анализатором для отображения концентрации Тропонин-I/КК-МВ/Миоглобин в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест **AFIAS Cardiac Triple** состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Запасного пакета с застежкой «молния»», «Идентификационного чипа» и «Инструкции по применению».

▪ Каждый картридж запечатан в алюминиевый пакет, и содержит три компонента: часть картриджа, детекторная часть и часть разбавителя.

▪ Часть картриджа содержит тест-полоску, на мембране которой присутствует стрептавидин, античеловеческий Tn-I, античеловеческий КК-МВ и античеловеческий Миоглобин на тестовой линии, и IgY цыпленка - на контрольной линии.

▪ Детекторная часть содержит конъюгат античеловеческого Tn-I, меченный флуоресцеином, конъюгат античеловеческого Tn-I-биотин, конъюгат античеловеческого КК-МВ, меченный флуоресцеином, конъюгат античеловеческого Миоглобина, меченный флуоресцеином, конъюгат анти-куриных IgY, меченный флуоресцеином, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-буферном солевом растворе (PBS) в качестве консерванта.

▪ Часть разбавителя содержит бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-буферном солевом растворе (PBS) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

▪ Только для лабораторной диагностики ин-витро.

▪ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по применению».

▪ Используйте только свежие образцы и избегайте воздействия прямых солнечных лучей.

▪ Номера серий всех компонентов теста (картридж и идентификационный чип) должны совпадать друг с другом.

▪ Не меняйте компоненты теста между разными сериями и не используйте компоненты теста после истечения срока действия, так как в противном случае можно получить ошибочные результаты теста.

▪ Не используйте картриджи повторно. Каждый картридж должен использоваться для исследования только одного образца.

▪ До момента непосредственного использования картридж должен оставаться в оригинальном пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден.

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

▪ Замороженные образцы можно оттаивать только один раз. Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с местными нормативными требованиями. Образцы, демонстрирующие сильный гемолиз и/или гиперлипедимию не должны использоваться.
▪ Перед использованием поместите картридж и образец в условия комнатной температуры примерно на 30 минут.
▪ При использовании оборудование для тестов AFIAS может создавать небольшую вибрацию.
▪ С использованными наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью, и утилизировать их подходящим методом в соответствии с действующими местными нормативными актами.
▪ Воздействие большого количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие, как судороги, понижение кровяного давления и частоты сердечных сокращений, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
▪ Тест **AFIAS Cardiac Triple** даст точные и надежные результаты, при условии соблюдения нижеуказанных условий:
- Тест **AFIAS Cardiac Triple** следует использовать только вместе с оборудованием для тестов AFIAS.
- Необходимо использовать только рекомендованные антикоагулянты для образца:

Рекомендованный антикоагулянт
Гепарин натрия, Литий-гепарин, Натрий цитрат, K_2ЭДТА, K_3ЭДТА

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ
▪ Тест может давать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.
▪ Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивостью антигена к антителам является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Также 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 приводить к ошибочным или вводящим в заблуждение результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств тестовых компонентов/реагентов 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 результаты необходимых исследований.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
▪ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в оригинальном алюминиевом пакете) при условии хранения при температуре 2 - 8 °C.
▪ Возвратите неиспользованный картридж в запасной пакет с застёжкой "молния" для картриджа, содержащий влагопоглотитель. Повторно запечатайте зажав вдоль всего края застёжки "молния". Его можно хранить в течение максимум 1 месяца при температуре 2 - 8 °C.

ПОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF SMFP-59
Компоненты теста **AFIAS Cardiac Triple**
▪ Коробка с картриджем содержит:

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (пакет с застёжкой "молния")	24
- Запасной пакет с застёжкой "молния" для картриджа	1
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

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

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМЫ, НО ПОСТАВЛЯЮТСЯ ПО ЗАПРОСУ

Следующие изделия могут быть куплены отдельно от теста **AFIAS Cardiac Triple**.

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

▪ Оборудование для тестов AFIAS:

- Анализатор AFIAS-1 REF FPRR019
- Анализатор AFIAS-6 REF FPRR020

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Тип образца для теста **AFIAS Cardiac Triple** является цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

▪ Рекомендуется исследовать образец в течение **24 часов** с момента забора.

▪ Образцы сыворотки или плазмы должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов с момента забора цельной крови. В случае необходимости более длительного хранения, напр. если тест не может быть выполнен в течение 24 часов, сыворотка или плазма должна быть немедленно заморожена при температуре -20 °C. Хранение образца в условиях заморозки в течение до 3 месяцев не повлияло на качество результатов.

▪ Однако никогда не следует хранить в условиях заморозки образцы цельной крови. После замораживание образца он может быть разморожен только один раз только для выполнения теста, поскольку повторные циклы замораживания и оттаивания могут привести к изменению результатов теста.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

▪ Проверьте все компоненты теста **AFIAS Cardiac Triple** согласно указанному ниже: Картридж, Наконечник пипетки, Идентификационный чип и Инструкция по применению.

▪ 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, сухую и ровную поверхность без пыли.

▪ Включите оборудование для тестов AFIAS.

▪ Извлеките содержимое из коробки с наконечниками.

▪ Вставьте Идентификационный чип в порт для идентификационного чипа.

▪ Для получения дополнительной информации и инструкций по работе, пожалуйста, смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов AFIAS.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1) При помощи пипетки произведите забор 100 мкл образца и поместите его в лунку для образца в картридже

2) Вставьте картридж в держатель картриджа.

3) Вставьте наконечник в ‘слот для наконечника’ в картридже.

4) Нажмите иконку ‘Пуск’ / ‘Start’ на экране.

5) Результаты теста будут отображены на экране через 12 минут.

* Примечание: Для выбора типа образца смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

▪ Оборудование для тестов AFIAS подсчитывает результат теста автоматически и отображает концентрацию Тропонина-I, КК-МВ и Миоглобина в тестовом образце, выраженную в нг/мл.

Показатель	Тропонин-I (нг/мл)	КК-МВ (нг/мл)	Миоглобин (нг/мл)
Референсный диапазон	≤0.04 99-ая процентиль	≤7.00 99-ая процентиль	≤70.00 97.5-ая процентиль
Рабочий диапазон	0.01-15	3-100	5-500

▪ Ожидаемые значения

- В исследованиях, проводимых в помощью теста **AFIAS Cardiac Triple** при участии 100 здоровых добровольцев в Корее, верхний референсный предел (99-ая процентиль, 97.5-ая процентиль) для Тропонина-I составила 0.04 нг-мл, для КК-МВ – 7 нг/мл и Миоглобина – 70 нг/мл.

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

- По причине динамики высвобождения Тропонина-I, КК-MB и Миоглобина, результат ниже предела обнаружения, полученный в течение первых часов с момента возникновения симптомов, полностью не исключает инфаркт миокарда. В случае наличия подозрений на инфаркт миокарда, повторите тест через соответствующие интервалы.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

▪ Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения исследований и предназначены для подтверждения ожидаемых результатов и действительности теста и должны проводиться через регулярные интервалы.

▪ Контрольные тесты должны проводиться сразу же после вскрытия новой серии теста для подтверждения надлежащих характеристик теста.

▪ Тесты контроля качества должны проводиться всегда, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.

▪ Контрольные материалы не предоставляются с тестом **AFIAS Cardiac Triple**. Для получения более подробной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании «Boditech Med Inc.» для получения содействия.

(Пожалуйста, смотрите инструкцию по применению контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

▪ Аналитическая чувствительность

	Тропонин-I (нг/мл)	КК-MB (нг/мл)	Миоглобин (нг/мл)
Предел холостой пробы	0.0083	0.67	1.25
Предел обнаружения	0.01	1.31	1.64
Рабочий диапазон	0.01-15	3-100	5-500

▪ Аналитическая специфичность

- Перекрестная реактивность

Не было отмечено значительной перекрестной реактивности с Тропонином-I, КК-MB, D-Димером, N-концевым фрагментом прогормона мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) и Миоглобином.

Тропонин-I		КК-MB		Миоглобин	
Материалы	Концентрация (нг/мл)	Материалы	Концентрация (нг/мл)	Материалы	Концентрация (нг/мл)
КК-MB	1000	Тропониновый комплекс	1000	Тропониновый комплекс	1000
D-Димер	20000	D-Димер	20000	CK-MB	1000
NT-proBNP	1000	NT-proBNP	1000	D-Димер	20000
Миоглобин	2000	Миоглобин	2000	NT-proBNP	1000

- Интерференция

Тест **AFIAS Cardiac Triple** показал интерференцию с ЭДТА. Был протестирован другой материал интерференции, указанный ниже, и не было обнаружено значительной интерференции.

Материалы интерференции	Концентрация
L-аскорбиновая кислота	350 мкмоль/л
Билирубин	350 мкмоль/л
Холестерин	13 ммоль/л
D-глюкоза	1000 мг/дл
Гемоглобин	2 г/л
Смесь триглицеридов	500 мг/дл
ЭДТА	3.4 мкмоль/л
Гепарин	3000 Ед/л
Натрий цитрат	2 мг/мл

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

▪ **Прецизионность**

- Внутрианалитическая (между сериями)

Один человек исследовал три различные серии теста **AFIAS Cardiac Triple**, десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

Общий результат (внутри анализа)								
Результат для Тропонина-I по 3 сериям			Результат для КК-МВ по 3 сериям			Результат для Миоглобина по 3 сериям		
Концентрация [нг/мл]	Среднее	КВ(%)	Концентрация [нг/мл]	Среднее	КВ(%)	Конц. [нг/мл]	Среднее	КВ(%)
0.23	0.23	6.1	6.3	6.25	5.6	12.5	12.76	5.4
0.94	0.95	5.0	12.5	12.52	5.3	52	53.15	4.8
7.5	7.63	5.9	50	50.10	5.9	180	181.49	4.8

- Межаналитическая (между людьми)

Три различных человека исследовали тест **AFIAS Cardiac Triple**, пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

Общий результат (между анализами)								
Результат для Тропонина-I по 3 сериям			Результат для КК-МВ по 3 сериям			Результат для Миоглобина по 3 сериям		
Концентрация [нг/мл]	Среднее	КВ(%)	Концентрация [нг/мл]	Среднее	КВ(%)	Конц. [нг/мл]	Среднее	КВ(%)
0.23	0.23	5.8	6.30	6.22	5.6	12.50	12.51	6.1
0.94	0.93	5.7	12.50	12.37	6.1	52.00	51.54	6.2
7.5	7.60	5.6	50.00	50.40	5.6	180.00	180.40	5.4

▪ **Точность**

Точность была подтверждена посредством исследования трех различных серий по десять раз для каждой концентрации.

Тропонин-I (нг/мл)	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	Восстановление (%)
0.23	0.23	0.23	0.23	0.23	100.3
0.94	0.91	0.92	0.95	0.93	98.4
7.50	7.61	7.38	7.37	7.45	99.4

КК-МВ (нг/мл)	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	Восстановление (%)
6.30	6.32	6.37	6.34	6.34	100.6
12.50	12.23	12.54	12.44	12.40	99.2
50.00	49.68	50.59	50.00	50.09	100.2

Миоглобин (нг/мл)	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	Восстановление (%)
12.50	12.48	12.80	12.66	12.64	101.2
52.00	51.81	51.50	52.08	51.80	99.6
180.00	171.98	181.31	177.40	176.89	98.3

▪ **Сопоставимость**

Концентрация Тропонина-I в 100 клинических образцах была независимо подсчитана при помощи теста **AFIAS Cardiac Triple** и Access 2 (Beckman coulter Inc., Соединённые Штаты Америки) согласно установленным процедурам исследований. Результаты теста были сравнены и их сопоставимость была исследована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R).

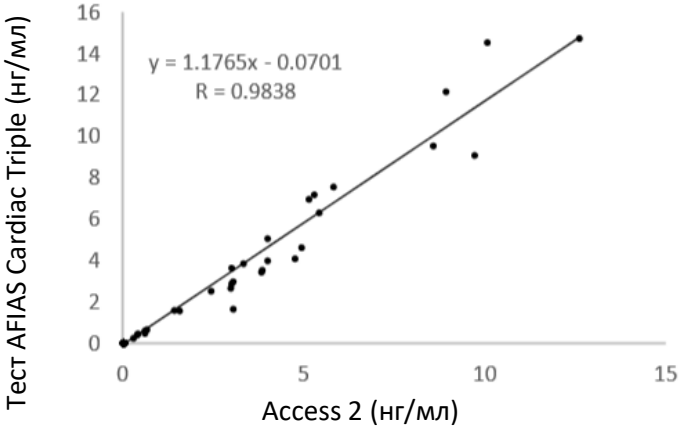
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Концентрация КК-МВ в 64 клинических образцах была независимо подсчитана при помощи теста **AFIAS Cardiac Triple** и mini Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc., Швейцария) согласно установленным процедурам исследований. Результаты теста были сравнены и их сопоставимость была исследована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R).

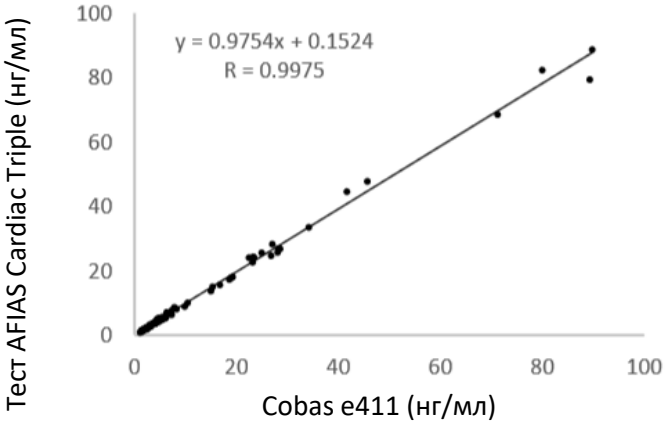
Концентрация Миоглобина в 97 клинических образцах была независимо подсчитана при помощи теста **AFIAS Cardiac Triple** и AFIAS Миоглобин согласно установленным процедурам исследований. Результаты теста были сравнены и их сопоставимость была исследована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R).

Маркер	Референсный анализатор	Результат
Тропонин-I	Access2	y = 1.1765x - 0.0701, R=0.9838
КК-МВ	Cobas e411	y = 0.9754x + 0.1524, R=0.9975
Миоглобин	AFIAS Миоглобин	y = 1.0098x - 1.1751, R=0.9946

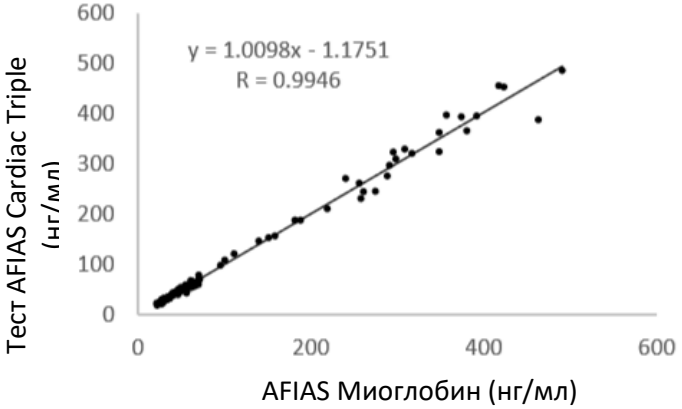
Тропонин-I



КК-МВ



Миоглобин



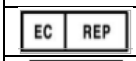
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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: 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.

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

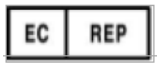
Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для уточнения значения различных символов.

	Достаточно для <кол-во> тестов
	Смотрите инструкцию по применению
	Использовать до даты
	Код партии
	Каталожный номер
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Температурное ограничение
	Не использовать повторно
	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики ин-витро

По вопросам оказания технического содействия, пожалуйста, обращайтесь в:
Техническую службу компании Boditech Med Inc.
Телефон: +82 33 243-1400
Эл. почта: sales@boditech.co.kr



Компания **«Boditech Med Incorporated»**
43, Geodundanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Телефон: +(82) 33 243-1400
Факс: +(82) 33 243-9373
www.boditech.co.kr



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



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



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

Гормон

AFIAS
FSH Plus

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест AFIAS FSH Plus представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства управления и контроля ФСГ.

Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) синтезируется и секретируется гонадотропами передней доли гипофиза. Альфа-субъединицы лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), тиреотропного гормона (ТТГ) и хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) идентичны и содержат 92 аминокислоты. ФСГ имеет бета-субъединицу, состоящую из 188 аминокислот (бета-ФСГ), которая передает свое специфическое биологическое действие и отвечает за взаимодействие с ФСГ-рецептором. ФСГ регулирует развитие, рост, подростковое созревание и репродуктивные процессы организма. ФСГ и лютеинизирующий гормон (ЛГ) оказывают синергетическое действие на репродуктивные процессы.

Наиболее часто высокие концентрации сывороточного ФСГ отмечаются у женщин в период менопаузы или недавнего периода менопаузы. Высокие уровни ФСГ указывают на отсутствие нормального ограничивающего обратного сигнала от половых желез, что приводит к неограниченной выработке ФСГ гипофизом. Определение высоких уровней ФСГ во время репродуктивного периода считается аномалией. Состояния, при которых отмечаются высокие уровни ФСГ включают: Преждевременную менопаузу, известную также, как Синдром преждевременного истощения яичников, Недостаточный резерв яичников, известный также, как Синдром преждевременного старения яичников, Гонадный дисгенез, синдром Тернера, Стерилизация, синдром Суайра, Определенные формы Врождённой гиперплазии надпочечников, Тестикулярная недостаточность.

Большая часть указанных состояний связана с недостаточной репродуктивной функцией и/или бесплодием. Поэтому высокие уровни ФСГ являются показателем недостаточной репродуктивной функции и/или бесплодия.

ПРИНЦИП

В данном тесте применяется "сэндвич-метод" иммунодетекции; Высушенные антитела в детекторной пробирке, после разведения разбавителем, связываются с антигенами в образце и формируют комплексы антиген-антитело. Затем данные комплексы мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другим комплексом иммобилизованных антител на тест-линии.

Чем больше антигенов присутствует в образце, тем больше комплексов антиген-антитело будет сформировано, и тем сильнее будет интенсивность флуоресцентного сигнала. Данный сигнал будет затем обработан анализатором для отображения концентрации ФСГ в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест **AFIAS FSH Plus** состоит из «Картриджей», «Наконечников пипеток», «С-наконечников», «Идентификационного чипа», «Инструкции по применению» и «Запасного пакета с застежкой «молния» для картриджа».

▪ Каждый картридж, упакованный в пакет из алюминиевой фольги, имеет два компонента, детекторную часть и часть картриджа.

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

▪ Часть картриджа содержит тест-полоску, на мембране которой присутствует стрептавидин на тестовой линии, и IgY цыпленка - на контрольной линии.
▪ Детекторная часть содержит конъюгат античеловеческого ФСГ, меченный флуоресцеином, конъюгат анти-куриных IgY, меченный флуоресцеином, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-буферном солевом растворе (PBS) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
▪ Только для лабораторной диагностики ин-витро.
▪ Внимательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по применению».
▪ Используйте только свежие образцы.
▪ Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
▪ Номера серий всех компонентов теста (картридж и идентификационный чип) должны совпадать друг с другом.
▪ Не меняйте компоненты теста между разными сериями и не используйте компоненты тесты после истечения срока действия, так как в противном случае можно получить ошибочные результаты теста.
▪ До момента использования картридж должен оставаться запечатанным в оригинальном пакете. Не используйте картридж, если он поврежден или уже вскрыт.
▪ Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с местными нормативными требованиями. Образцы, демонстрирующие сильный гемолиз и гиперлипедимию не должны использоваться и должны быть собраны заново.
▪ Непосредственно перед использованием поместите картридж и образец в условия комнатной температуры, оставив их в помещении примерно на 30 минут или более.
▪ Тест **AFIAS FSH Plus**, 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 небольшую вибрацию.
▪ С использованными наконечниками пипеток, С-наконечниками и картриджами следует обращаться с осторожностью, и утилизировать их подходящим методом в соответствии с действующими местными нормативными актами.
▪ Воздействие большого количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие, как судороги, понижение кровяного давления и частоты сердечных сокращений, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
▪ Тест **AFIAS FSH Plus** даст точные и надежные результаты, при условии соблюдения нижеуказанных условий:
- Тест **AFIAS FSH Plus** следует использовать только вместе с оборудованием для тестов AFIAS.
- В качестве антикоагулянта необходимо использовать ЭДТА, Гепарин натрия, Натрий цитрат. Следует избегать использования других антикоагулянтов.
▪ С-наконечник следует использовать при соблюдении следующих условий:
- Для получения правильных результатов теста следует использовать С-наконечник, предоставленный в наборе.
- Капиллярная кровь должна быть исследована немедленно после забора.
- Не оставляйте С-наконечник после забора крови, исследуйте немедленно.
- Не используйте ‘Общий режим’ / ‘General Mode’ тестирования при использовании С-наконечника. Это может привести к получению ошибочного результата.
- Излишки капиллярной крови вокруг С-наконечника следует вытереть.
- Во избежание перекрестного загрязнения, пожалуйста, не используйте С-наконечник повторно для нескольких образцов.
- Картридж AFIAS должен быть вставлен и размещен в держателе картриджа до момента забора образца крови.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

▪ Тест может давать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.

▪ Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивостью антигена к антителам является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Также 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 приводить к ошибочным или вводящим в заблуждение результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств тестовых компонентов/реагентов 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 результаты необходимых исследований.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

▪ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в оригинальном алюминиевом пакете) при условии хранения при температуре 2 - 8 °C.

▪ Возвратите неиспользованный картридж в запасной пакет с застёжкой "молния" для картриджа, содержащий влагопоглотитель. Повторно запечатайте зажав вдоль всего края застёжки "молния". Его можно хранить в течение максимум 1 месяца при температуре 2 - 8 °C.

ПОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF SMFP-53

Компоненты теста **AFIAS FSH Plus**

▪ Коробка с картриджем содержит:

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (пакет с застёжкой "молния")	24
- С-наконечник (30 мкл)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной пакет с застёжкой "молния" для картриджа	1

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМЫ, НО ПОСТАВЛЯЮТСЯ ПО ЗАПРОСУ

Следующие изделия могут быть куплены отдельно от теста **AFIAS FSH Plus**.

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

▪ Анализатор AFIAS-1 REF FPRR019

▪ Анализатор AFIAS-6 REF FPRR020

▪ Контроль Boditech Hormone REF CFPO-95

▪ Калибратор Boditech Hormone REF CFPO-107

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Тип образца для теста **AFIAS FSH Plus** является цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

▪ Рекомендуется исследовать образцы в течение 24 часов с момента забора.

▪ Образцы сыворотки или плазмы должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов с момента забора цельной крови. В случае необходимости более длительного хранения, напр. если тест не может быть выполнен в течение 24 часов, сыворотка или плазма должна быть немедленно заморожена при температуре -20 °C. Хранение образца в условиях заморозки в течение до 3 месяцев не повлияло на качество результатов.

▪ Однако никогда не следует хранить в условиях заморозки образцы цельной крови.

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

▪ После замораживание образца он может быть размерожен только один раз только для выполнения теста, поскольку повторные циклы замораживания и оттаивания могут привести к изменению результатов теста.
▪ Забор образца капиллярной крови, с использованием С-наконечника:
(1) Очистите место предполагаемого укола тампоном.
(2) Сделайте прокол стерильным ланцетом.
(3) Вытрите первую каплю крови.
(4) Осторожно массируйте область по направлению к месту укола, чтобы получить вторую каплю.
(5) Держите С-наконечник горизонтально и прикасайтесь концом С-наконечника к капле крови.
(6) Кровь автоматически будет поступать в С-наконечник (капиллярный эффект) и остановится.
(7) Вытрите излишки крови вокруг наконечника.
(8) Несколько раз удостоверьтесь, что С-наконечник полностью заполнен капиллярной кровью, а анализатор AFIAS готов проводить тест в режиме 'C-tip mode' / 'Режим С-наконечника'

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ
▪ Проверьте все компоненты теста **AFIAS FSH Plus** согласно указанному ниже: Картридж, Наконечник пипетки, С-наконечник, Идентификационный чип, Запасной пакет с застежкой «молния» для картриджа и Инструкция по применению.
▪ 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, сухую и ровную поверхность без пыли.
▪ Включите оборудование для тестов AFIAS.
▪ Извлеките содержимое из коробки с наконечниками.
▪ Вставьте Идентификационный чип в порт для идентификационного чипа.
▪ Для получения дополнительной информации и инструкций по работе, пожалуйста, смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов AFIAS.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ
● Общий режим (с наконечником пипетки):
1) Выберите 'Общий режим' / 'General Mode' в графе управления оборудования для тестов AFIAS.
2) При помощи пипетки произведите забор образца (100 мкл цельной крови / сыворотки / плазмы / контроля) и поместите его в лунку для образца в картридже.
3) Вставьте картридж в держатель картриджа анализатора AFIAS.
4) Вставьте наконечник в 'слот для наконечника' в картридже.
5) Нажмите иконку 'Пуск' / 'Start' на экране.
6) Результаты теста будут отображены на экране через 12 минут.

● Режим С-наконечника:
1) Выберите 'Режим С-наконечника' / 'C-tip Mode' в графе управления оборудования для тестов AFIAS.
2) Вставьте картридж в держатель картриджа.
3) Произведите забор 30 мкл цельной крови в С-наконечник (Пожалуйста, смотрите раздел «Забор образца»).
4) Поместите С-наконечник, полностью заполненный цельной кровью, в 'слот для наконечника' картриджа.
5) Нажмите иконку 'Пуск' / 'Start' на экране.
6) Результаты теста будут отображены на экране через 12 минут
* Примечание: Для выбора типа образца смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА
▪ Оборудование для тестов AFIAS подсчитывает результаты теста автоматически и отображает концентрация ФСГ в тестовом образце в виде мМЕ/мл.

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

▪ Референсный диапазон

Фаза	Мужчины (мМЕ/мл)	Женщины (мМЕ/мл)			
		Фолликулярная	Овуляторный пик	Лютеиновая	Постменопауза
Диапазон	1.24- 7.8	1.68 - 15	21.9 - 56.6	0.61 - 16.3	14.2 - 52.3

▪ Рабочий диапазон теста **AFIAS FSH Plus** составляет 0.1-110 мМЕ/мл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

▪ Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения исследований и предназначены для подтверждения ожидаемых результатов и действительности теста и должны проводиться через регулярные интервалы.

▪ Контрольные тесты должны проводиться сразу же после вскрытия новой серии теста для подтверждения надлежащих характеристик теста.

▪ Тесты контроля качества должны проводиться всегда, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.

▪ Контрольные материалы не предоставляются с тестом **AFIAS FSH Plus**. Для получения более подробной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании «Boditech Med Inc.» для получения содействия.

(Пожалуйста, смотрите инструкцию по применению контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

▪ Аналитическая чувствительность

- Предел холостой пробы (LoB) 0.02 мМЕ/мл
- Предел обнаружения (LoD) 0.03 мМЕ/мл

Предел количественного обнаружения (LoQ) 0.09 мМЕ/мл

▪ Аналитическая специфичность

- Интерференция

При исследовании с помощью теста **AFIAS FSH Plus** не было установлено значительной интерференции от указанных материалов.

Материалы интерференции	Концентрация
D-глюкоза	60 мМ/л
L-аскорбиновая кислота	0.2 мМ/л
Билирубин	0.4 мМ/л
Гемоглобин	2 г/л
Холестерин	13 мМ/л
Триглицериды	40 мМ/л
ЭДТА	2 мг/мл
Гепарин	100 Ед/мл
Натрий цитрат	25.8 мг/мл

- Перекрестная реактивность

При исследовании с помощью теста **AFIAS FSH Plus** не было отмечено значительной перекрестной реактивности с нижеуказанными материалами.

Материал перекрестной реактивности	Концентрация
Тиреостимулирующий гормон человека (ТТГ)	500 мкМЕ/мл
Лютеинизирующий гормон человека (ЛГ)	1000 мМЕ/мл
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ)	500000 мМЕ/мл

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

▪ **Прецизионность**

- Между партиями

Один человек исследовал тест **AFIAS FSH Plus** 1 день (2 раза в день) в неделю, в течение 21 дня в одном и том же месте.

- Повторяемость (внутрианалитическая прецизионность)

Повторяемость теста **AFIAS FSH Plus** оценивалась по результатам нескольких тестов из 1 партии.

- Общая прецизионность (внутри прогона, между прогонами, между днями)

Общая прецизионность теста **AFIAS FSH Plus** оценивалась по результатам всех тестов из 1 партии.

- Межсерийная прецизионность

Межсерийная прецизионность оценивалась по результатам тестов трех различных партий.

Концентрация (мМЕ/мл)	Кол-во	Среднее (мМЕ/мл)	Воспроизводимость		Общая прецизионность (прецизионность внутри лаборатории)		Межсерийная прецизионность	
			СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
1.5	84	1.5	0.08	5.3	0.08	5.4	0.09	5.7
29.3	84	29.3	1.75	5.9	1.73	5.9	1.72	5.9
71.7	84	71.7	3.75	5.1	4.11	5.7	4.07	5.7

▪ **Точность**

Точность была подтверждена при помощи исследования 3 различных партии теста **AFIAS FSH Plus.** Тесты повторялись 10 раз для каждой разной концентрации.

Ожидаемое значение (мМЕ/мл)	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	Восстановление (%)
110.01	109.30	107.39	110.46	109.05	99.1
86.76	86.64	88.04	84.92	86.54	99.7
72.55	70.92	72.00	73.37	72.10	99.4
44.13	43.93	44.07	43.76	43.92	99.5
15.71	15.73	15.04	15.80	15.52	98.8
1.5	1.47	1.52	1.52	1.50	100.3

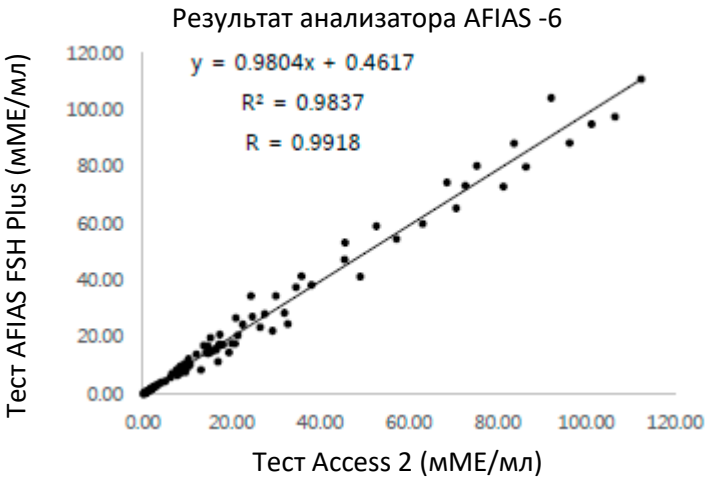
▪ **Сопоставимость**

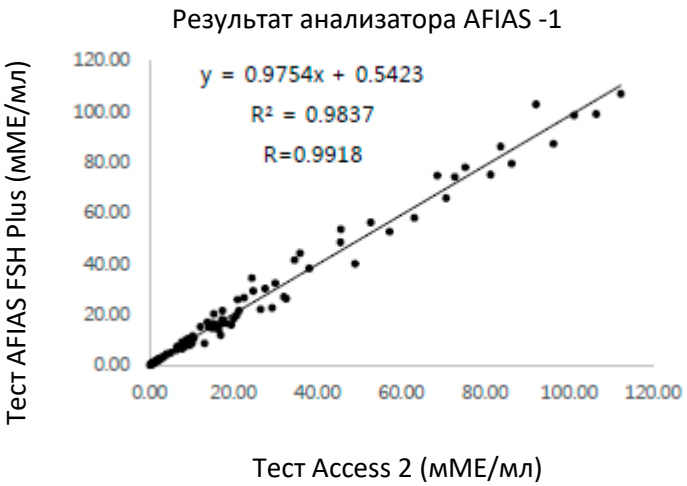
Концентрация ФСГ в 92 клинических образцах была независимо количественно определена при помощи теста **AFIAS FSH Plus** и Access 2 (Beckman Coulter Inc., Франция) согласно установленным процедурам исследований. Результаты теста были сравнены и их сопоставимость была исследована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R).

Оборудование для Boditech Med.	Access 2	
	Линейная регрессия	Коэффициент
AFIAS-1	y = 0.9754x + 0.5423	0.9918
AFIAS-6	y = 0.9804x + 0.4617	0.9918

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

,





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.

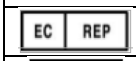
3. Reyes FI, Winter JS, Faiman C. Pituitary-ovarian relationships preceding the menopause. I. A cross-sectional study of serum follice-stimulating hormone, luteinizing hormone, prolactin, estradiol, and progesterone levels. Am J Obstet Gynecol. 1977 Nov 1;129(5):557-64.

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.

5. A manual of Laboratory and Diagnostic Tests. Lippincott Williams & Wilkins.

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

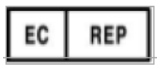
Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для уточнения значения различных символов.

	Достаточно для <кол-во> тестов
	Смотрите инструкцию по применению
	Использовать до даты
	Код партии
	Каталожный номер
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Температурное ограничение
	Не использовать повторно

По вопросам оказания технического содействия, пожалуйста, обращайтесь в:
Техническую службу компании Boditech Med Inc.
Телефон: +82 33 243-1400
Эл. почта: sales@boditech.co.kr



Компания **«Boditech Med Incorporated»**
43, Geodundanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Телефон: +(82) 33 243-1400
Факс: +(82) 33 243-9373
www.boditech.co.kr



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



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



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

Гормон

AFIAS
ß-HCG Plus

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Тест AFIAS ß-HCG Plus представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) (Общий ß-ХГЧ) в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства управления и контроля фертильности.
Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) представляет собой гликопротеиновый гормон, секретируемый развивающейся плацентой вскоре после имплантации эмбриона. ХГЧ можно обнаружить в моче и сыворотке беременных женщин уже с 6 по 15 день с момента оплодотворения. Концентрация ХГЧ возрастает до 50 мМЕ/мл через неделю после имплантации эмбриона и достигает примерно 100 мМЕ/мл в срок не наступления планируемой менструации. Пиковые значения, равные 100000-200000 мМЕ/мл отмечаются в первом триместре.

ПРИНЦИП
В данном тесте применяется "сэндвич-метод" иммунодетекции; Высушенные антитела в детекторной пробирке, после разведения разбавителем, связываются с антигенами в образце и формируют комплексы антиген-антитело. Затем данные комплексы мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другим комплексом иммобилизованных антител на тест-линии.
Чем больше антигенов присутствует в образце, тем больше комплексов антиген-антитело будет сформировано, и тем сильнее будет интенсивность флуоресцентного сигнала. Данный сигнал будет затем обработан анализатором для отображения концентрации ß-ХГЧ в образце.

КОМПОНЕНТЫ
Тест **AFIAS ß-HCG Plus** состоит из «Картриджей», «Наконечников пипеток», «С-наконечников», «Идентификационного чипа», «Инструкции по применению» и «Запасного пакета с застежкой «молния» для картриджа».
▪ Каждый картридж, упакованный в пакет из алюминиевой фольги, имеет два компонента, детекторную часть и часть картриджа.
▪ Часть картриджа содержит тест-полоску, на мембране которой присутствует стрептавидин на тестовой линии, и IgY цыпленка - на контрольной линии.
▪ Детекторная часть содержит конъюгат античеловеческого ХГЧ, меченный флуоресцеином, конъюгат анти-куриных IgY, меченный флуоресцеином, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-буферном солевом растворе (PBS) в качестве консерванта.
▪ С-наконечник (капиллярный наконечник) представляет собой полезный инструмент для проведения исследования в месте оказания помощи, для которого требуется небольшой объем капиллярной крови из пальца, области пятки (у младенцев) или мочки уха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
▪ Только для лабораторной диагностики ин-витро.
▪ Внимательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по применению».
▪ Используйте только свежие образцы.

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

▪ Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
▪ Номера серий всех компонентов теста (картридж и идентификационный чип) должны совпадать друг с другом.
▪ Не меняйте компоненты теста между разными сериями и не используйте компоненты тесты после истечения срока годности, так как в противном случае можно получить ошибочные результаты теста.
▪ До момента использования картридж должен оставаться запечатанным в алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если он поврежден или уже вскрыт.
▪ Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с местными нормативными требованиями. Образцы, демонстрирующие сильный гемолиз и гиперлипедимию не должны использоваться и должны быть собраны заново.
▪ Непосредственно перед использованием поместите картридж и образец в условия комнатной температуры, оставив их в помещении примерно на 30 минут или более.
▪ Тест **AFIAS ß-HCG Plus**, 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 небольшую вибрацию.
▪ С использованными наконечниками пипеток, С-наконечниками и картриджами следует обращаться с осторожностью, и утилизировать их подходящим методом в соответствии с действующими местными нормативными актами.
▪ Воздействие большого количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие, как судороги, понижение кровяного давления и частоты сердечных сокращений, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
▪ Тест **AFIAS ß-HCG Plus** даст точные и надежные результаты, при условии соблюдения нижеуказанных условий:
- Тест **AFIAS ß-HCG Plus** следует использовать только вместе с оборудованием для тестов AFIAS.
- В качестве антикоагулянта необходимо использовать **ЭДТА, Гепарин**. Следует избегать использования других антикоагулянтов.
▪ С-наконечник следует использовать при соблюдении следующих условий:
- Для получения правильных результатов теста следует использовать С-наконечник, предоставленный в наборе.
- Капиллярная кровь должна быть исследована немедленно после забора.
- Не оставляйте С-наконечник после забора крови, исследуйте немедленно.
- Не используйте ‘Общий режим’ / ‘General Mode’ тестирования при использовании С-наконечника. Это может привести к получению ошибочных результатов.
- Излишки капиллярной крови вокруг С-наконечника следует вытереть.
- Во избежание перекрестного загрязнения, пожалуйста, не используйте С-наконечник повторно для нескольких образцов.
- Картридж AFIAS должен быть вставлен и размещен в держателе картриджа до момента забора образца крови.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ
▪ Тест может давать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.
▪ Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивостью антигена к антителам является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Также 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 приводить к ошибочным или вводящим в заблуждение результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств тестовых компонентов/реагентов или присутствие в исследуемых образцах вносящих помехи веществ.
▪ Любой клинический диагноз, основанный на результатах тестирования, должен подтверждаться

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

комплексной оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие результаты необходимых исследований.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

▪ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в оригинальном алюминиевом пакете) при условии хранения при температуре 2 - 8 °C.

▪ Возвратите неиспользованный картридж в запасной пакет с застёжкой "молния" для картриджа, содержащий влагопоглотитель. Повторно запечатайте зажав вдоль всего края застёжки "молния". Его можно хранить в течение максимум 1 месяца при температуре 2 - 8 °C.

ПОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF SMFP-52

Компоненты теста **AFIAS ß-HCG Plus**

▪ Коробка с картриджем содержит:

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (пакет с застёжкой "молния")	24
- С-наконечник (30 мкл)	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной пакет с застёжкой "молния" для картриджа	1

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМЫ, НО ПОСТАВЛЯЮТСЯ ПО ЗАПРОСУ

Следующие изделия могут быть куплены отдельно от теста **AFIAS ß-HCG Plus**.

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

▪ Анализатор AFIAS-1 REF FPRR019

▪ Анализатор 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 ß-HCG Plus** является цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

▪ Рекомендуется исследовать образец в течение 24 часов с момента забора.

▪ Образцы сыворотки или плазмы должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов с момента забора цельной крови. В случае необходимости более длительного хранения, напр. если тест не может быть выполнен в течение 24 часов, сыворотка или плазма должна быть немедленно заморожена при температуре -20 °C. Хранение образца в условиях заморозки в течение до 3 месяцев не повлияло на качество результатов.

▪ Однако никогда не следует хранить в условиях заморозки образцы цельной крови.

▪ После замораживание образца он может быть размморожен только один раз только для выполнения теста, поскольку повторные циклы замораживания и оттаивания могут привести к изменению результатов теста.

▪ Забор образца капиллярной крови, с использованием С-наконечника:

(1) Очистите место предполагаемого укола тампоном.

(2) Сделайте прокол стерильным ланцетом.

(3) Вытрите первую каплю крови.

(4) Осторожно массируйте область по направлению к месту укола, чтобы получить вторую каплю.

(5) Держите С-наконечник горизонтально и прикасайтесь концом С-наконечника к капле крови.

(6) Кровь автоматически будет поступать в С-наконечник (капиллярный эффект) и остановится.

(7) Вытрите излишки крови вокруг наконечника.

(8) Несколько раз удостоверьтесь, что С-наконечник полностью заполнен капиллярной кровью, а анализатор AFIAS готов проводить тест в режиме ‘C-tip mode’ / ‘Режим С-наконечника’

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

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

▪ Проверьте все компоненты теста **AFIAS ß-HCG Plus** согласно указанному ниже: Картридж, Наконечник пипетки, С-наконечник, Идентификационный чип, Запасной пакет с застежкой «молния» для картриджа и Инструкция по применению.

▪ 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, сухую и ровную поверхность без пыли.

▪ Включите оборудование для тестов AFIAS.

▪ Извлеките содержимое из коробки с наконечниками.

▪ Вставьте Идентификационный чип в порт для идентификационного чипа.

▪ Для получения дополнительной информации и инструкций по работе, пожалуйста, смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов AFIAS.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

● Общий режим (с наконечником пипетки):

1) Выберите 'Общий режим' / 'General Mode' в графе управления оборудования для тестов AFIAS.
2) При помощи пипетки произведите забор образца (100 мкл цельной крови / сыворотки / плазмы / контроля) и поместите его в лунку для образца в картридже.
3) Вставьте картридж в держатель картриджа анализатора AFIAS.
4) Вставьте наконечник в 'слот для наконечника' в картридже.
5) Нажмите иконку 'Пуск' / 'Start' на экране.
6) Результаты теста будут отображены на экране через 12 минут.

● Режим С-наконечника:

1) Выберите 'Режим С-наконечника' / 'C-tip Mode' в графе управления оборудования для тестов AFIAS.
2) Вставьте картридж в держатель картриджа.
3) Произведите забор 30 мкл цельной крови в С-наконечник (Пожалуйста, смотрите раздел «Забор образца»).
4) Поместите С-наконечник, полностью заполненный цельной кровью, в 'слот для наконечника' картриджа.
5) Нажмите иконку 'Пуск' / 'Start' на экране.

Результаты теста будут отображены на экране через 12 минут

* Примечание: Для выбора типа образца смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

▪ Оборудование для тестов AFIAS подсчитывает результаты теста автоматически и отображает концентрация ß-ХГЧ в тестовом образце в виде мМЕ/мл.

▪ Референсный диапазон

Беременный женщины (неделя с момента ПМП*)	Диапазон значений Общего β-ХГЧ [мМЕ/мл]
3 недели	5–50
4 недели	5-426
5 недель	18-7340
6 недель	1080-56500
7 – 8 недель	7650-229000
9 – 12 недель	25700-288000
13 – 16 недель	13000-254000
17 – 24 недели	4060-165400
25 – 40 недель	3640-117000

*ПМП – это дата последней менструации (указывается первый день последней менструации).

▪ Рабочий диапазон теста **AFIAS ß-HCG Plus** составляет 2-1500 мМЕ/мл

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

▪ Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения исследований и предназначены для подтверждения ожидаемых результатов и действительности теста и должны проводиться через регулярные интервалы.

▪ Контрольные тесты должны проводиться сразу же после вскрытия новой серии теста для подтверждения надлежащих характеристик теста.

▪ Тесты контроля качества должны проводиться всегда, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.

▪ Контрольные материалы не предоставляются с тестом **AFIAS ß-HCG Plus**. Для получения более подробной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании «Boditech Med Inc.» для получения содействия.

(Пожалуйста, смотрите инструкцию по применению контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

▪ Аналитическая чувствительность

- Предел холостой пробы (LoB) 0.1 мМЕ/мл
- Предел обнаружения (LoD) 0.5 мМЕ/мл
- Предел количественного обнаружения (LoQ) 1.8 мМЕ/мл

▪ Аналитическая специфичность

- Интерференция

При исследовании с помощью теста **AFIAS ß-HCG Plus** не было установлено значительной интерференции от указанных материалов.

Материалы интерференции	Концентрация
D-глюкоза	60 мМ/л
L-аскорбиновая кислота	0.2 мМ/л
Билирубин	0.4 мМ/л
Гемоглобин	2 г/л
Холестерин	13 мМ/л
Триглицериды	40 мг/л

- Перекрестная реактивность

При исследовании с помощью теста **AFIAS ß-HCG Plus** не было отмечено значительной перекрестной реактивности с нижеуказанными материалами.

Материал перекрестной реактивности	Концентрация
Тиреостимулирующий гормон человека (ТТГ)	500 мкМЕ/мл
Фолликулостимулирующий гормон человека (ФСГ)	1000 мМЕ/мл
Лютеинизирующий гормон человека (ЛГ)	1000 мМЕ/мл

▪ Прецизионность

Один человек исследовал тест **AFIAS ß-HCG Plus** 1 день (2 раза в день) в неделю, в течение 21 дня в одном и том же месте.

- Повторяемость (прецизионность внутри прогона)

Повторяемость теста **AFIAS ß-HCG Plus** оценивалась по результатам нескольких тестов из 1 серии.

- Общая прецизионность (внутри прогона, между прогонами, между днями)

Общая прецизионность теста **AFIAS ß-HCG Plus** оценивалась по результатам всех тестов из 1 серии.

- Межсерийная прецизионность

Межсерийная прецизионность оценивалась по результатам тестов трех различный серий.

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

Концентрация (мМЕ/мл)	Кол-во	Среднее (мМЕ/мл)	Воспроизводимость		Общая прецизионность (прецизионность внутри лаборатории)		Межсерийная прецизионность	
			СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
7.2	84	7.17	0.42	5.8	0.42	5.8	0.44	6.18
20	84	19.90	0.98	4.9	1.06	5.3	1.20	6.02
392.4	84	393.6	22.71	5.8	22.80	5.8	23.00	5.84

▪ Точность

Точность была подтверждена при помощи исследования 3 различных серий теста **AFIAS ß-HCG Plus.** Тесты повторялись 10 раз для каждой разной концентрации.

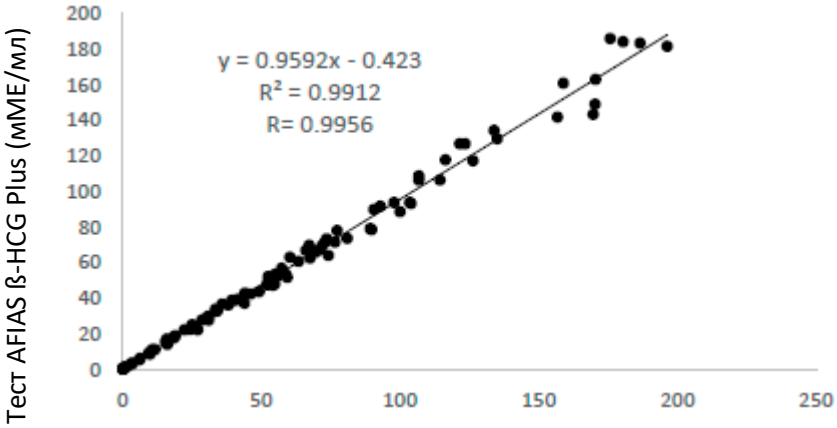
Ожидаемое значение (мМЕ/мл)	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	Восстановление (%)
102	100.1	101.5	100.0	100.5	98.57
83.04	84.29	83.58	85.51	84.46	101.7
64.08	65.87	63.63	64.02	64.51	100.7
45.12	44.25	45.96	43.22	44.48	98.6
26.16	25.58	27.00	26.58	26.39	100.9
7.2	7.05	7.24	7.03	7.11	98.7

▪ Сопоставимость

Концентрация ß-ХГЧ в 100 клинических образцах была независимо определена при помощи теста **AFIAS ß-HCG Plus** и Access 2 (Beckman Coulter Inc., Соединенные Штаты Америки) согласно установленным процедурам исследований. Результаты теста были сравнены и их сопоставимость была исследована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R).

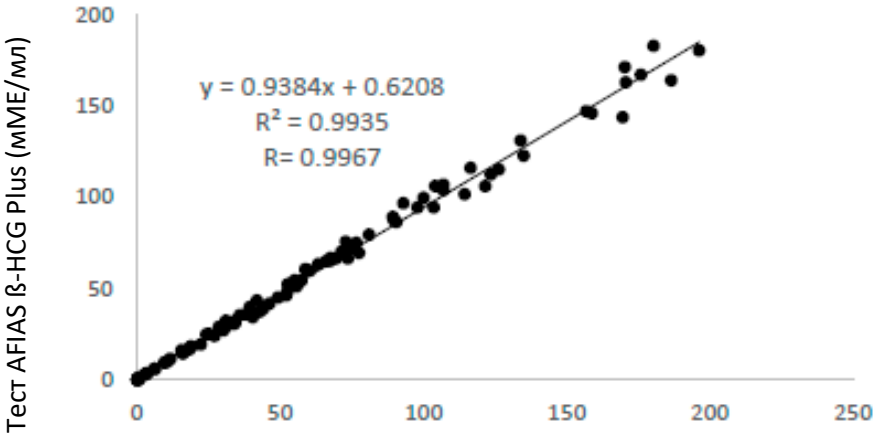
Оборудование для Boditech Med.	Access 2	
	Линейная регрессия	Коэффициент
AFIAS-1	y = 0.9592x - 0.423	R^2= 0.9912 R= 0.9956
AFIAS-6	y = 0.9384x + 0.6208	R^2= 0.9935 R=0.9967

Результат анализатора AFIAS -6



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

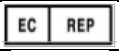
Результат анализатора AFIAS -1



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.
5. PRACTICAL OBETETRICS AND GYNAECOLOGY HANDBOOK for O&G Clinicaians and General Practitioners 2nd edition, Tan Thiam Chye et al. World Scientific.

Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для уточнения значения различных символов.

	Достаточно для <кол-во> тестов
	Смотрите инструкцию по применению
	Использовать до даты
	Код партии
	Каталожный номер
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Температурное ограничение
	Не использовать повторно
	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики ин-витро

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

По вопросам оказания технического содействия, пожалуйста, обращайтесь в:
Техническую службу компании Boditech Med Inc.
Телефон: +82 33 243-1400
Эл. почта: sales@boditech.co.kr

Компания **«Boditech Med Incorporated»**
43, Geodundanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Телефон: +(82) 33 243-1400
Факс: +(82) 33 243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP

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

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



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

Документ №: INS-HPCO-EN
Дата редакции: 19 декабря 2018 г. (Ред.02)

Контроль Boditech hCG Plus

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Boditech hCG Plus предназначен для диагностики *in vitro* для контроля качества набора для анализа hCG Plus.
Только для диагностики *in vitro*.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Использование контроля hCG Plus Boditech может рассматриваться как объективная оценка точности наборов для анализа hCG Plus и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Контроль hCG Plus Boditech предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

В состав набора «Контроль hCG Plus Boditech» входят:
«Контроль hCG Plus Boditech уровень 1»,
«Контроль hCG Plus Boditech уровень 2»,
«Инструкция по применению» и
Таблица со штрих-кодами.
- Контроль содержит маточный раствор hCG и азид натрия в лошадиной сыворотке.
- Каждый флакон контроля упакован в коробку.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать ртом.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Контроль hCG Plus Boditech не следует использовать после истечения срока годности.
- Контроль hCG Plus Boditech предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых считывающих устройств Boditech и наборов для анализа hCG для конкретного прибора.
- Исходные материалы человека, из которых получен контроль hCG Plus Boditech, были протестированы на донорском уровне на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg) 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 возбудителей инфекционных заболеваний, с этими исходными материалами человека и всеми образцами пациентов следует обращаться так, как будто они способны передавать инфекционные заболевания, и их необходимо утилизировать как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности контроля hCG Plus Boditech:

	Закрытый флакон	**Открытый флакон (после восстановления)**	
Температура	От +2°C до +8°C	От +2°C до +8°C	От -20°C до -80°C
Дата истечения срока годности	До истечения срока годности, указанного на этикетке	7 дней	21 дней

- После использования плотно закройте открытую бутылку с контролем hCG Plus Boditech.
- После замораживания контроля hCG Plus Boditech его можно использовать для тестирования ТОЛЬКО ОДИН РАЗ, поскольку повторное замораживание и размораживание может привести к изменению значений теста.

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

- После использования любые остаточные продукты НЕЛЬЗЯ ВОЗВРАЩАТЬ ОБРАТНО в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного хорионического гонадотропина человека hCG Plus 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 hCG Plus Boditech поставляется в лиофилизированной форме.
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.
Пожалуйста, ознакомьтесь с вкладышами, находящимися в упаковке от тестовых картриджей, для получения подробной информации по процедуре проведения исследования.
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-233

Коробка с контролями hCG Plus Boditech (2 флакона)	
Уровень 1 контроля hCG Plus Boditech (1 мл)	1
Уровень 2 контроля hCG Plus Boditech (1 мл)	1
Инструкция по применению	1
Значение контроля и таблица со штрих-кодами	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Контроль качества является неотъемлемой частью надлежащей практики проведения испытания для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности количественного анализа и должен проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться сразу после открытия новой партии тестов, чтобы гарантировать, что производительность теста не изменяется.
- Контроль качества также должен проводиться всякий раз, когда есть сомнения относительно достоверности результатов теста.

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

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



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

Гормон

ichroma™ AMH

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Тест **ichroma™ AMH** – это флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения AMH (Антимюллеров гормон) в сыворотке/плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства для управления и мониторинга преждевременной недостаточности яичников, менопаузы и резерва яичников.
Только для лабораторной диагностики ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

AMH – это димерный гликопротеин, также называемый мюллеровой ингибирующей субстанцией (MIS). AMH является членом семейства трансформирующего фактора роста b (TGF-b) и факторов дифференциации.[1, 2)]. У мужчин основная функция AMH отвечает за регрессию мюллеровых структур в утробе. AMH производится в яичках до момента полового созревания, а затем медленно уменьшается после полового созревания.[3)] Высвобождение AMH из гранулезных клеток антральных фолликул ведет к измеримым уровням сыворотки, и эти концентрации оказались пропорциональными количеству развивающихся фолликул в яичниках. Поэтому AMH считался маркером процесса старения яичников.[1)]
AMH является идеальным маркером функционального резерва яичников, так как он формируется только первичными фолликулами, которые потенциально способны к мейозу, и вторичными фолликулами. Таким образом существует очень хорошая корреляция между уровнем AMH в сыворотке и количеством фолликул, которые потенциально способны к мейозу, а, следовательно, функциональному резерву яичников.[2)] У женщин старше 30 лет и особенно старше 35 лет AMH может использоваться в качестве скрининг-теста для оценки состояния фертильности.[3)] Что касается скорости реагирования на стимуляцию яичников, AMH имеет гораздо большее значением, чем ингибин B.[2)] Кроме того, AMH не подлежит таким же колебаниям в зависимости от цикла, что и ингибин B и ФСГ при оценке функционального резерва яичников. Таким образом AMH можно использовать в любой фазе менструального цикла, в то время, как при тестировании ФСГ и ингибина B следует выбирать 3-5 день цикла.[4)]

ПРИНЦИП

В данном тесте используется сэндвич-метод иммунодетекции; высушенный детектор и высушенное биотинилированное иммобилизованное антитело в пробирке, связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антитело-антиген-антитело, и мигрируют на нитроцеллюлозную матрицу, для захвата другим иммобилизованным стрептавидином на нитроцеллюлозной матрице.
Чем больше антигенов в образце, тем больше формируется комплексов антитело-антиген-антитело, и тем сильнее интенсивность флуоресцентного сигнала на детекторное антитело, который обрабатывается оборудованием для тестов ichroma™ для отображения концентрации человеческого AMH в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест **ichroma™ AMH** состоит из «Картриджей», «Детекторов», «Разбавителя» и «ID чипа».

- В картридже содержится тест-полоска, на мембрану которой нанесен стрептавидин на тест-линии, а также куриный IgY - на контрольной линии.
- Каждый картридж отдельно запечатывается в пакет из алюминиевой фольги с осушителем. 25 запечатанных картриджей упаковываются в коробку, где также находится ID-чип и 25 запечатанных капиллярных трубок.

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

- Детектор состоит из конъюгата человеческого АМН, меченного флуоресцеином, конъюгата анти-куриных IgY, меченного флуоресцеином, конъюгата АМН-биотин, бычьего сывороточного альбумина (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS) в качестве консерванта.
- Каждый детектор содержит 2 гранулы. 25 пробирок с детектором упаковываются в пакет и в коробку с 5 мл разбавителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики в лабораторных условиях ин-витро.
- Выполняйте инструкции и процедуры, описанные в данной инструкции.
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партии всех тестовых компонентов (картридж, ID-чип, детектор и разбавитель) должны совпадать друг с другом.
- Не меняйте компоненты между разными партиями или не используйте компоненты после истечения срока их действия, это может привести к получению ошибочных результатов.
- Повторно не используйте картриджи или детектор. Детектор следует использовать для обработки только одного образца. Картридж предназначен для тестирования только одного образца.
- Картридж должен оставаться запечатанным в своем первоначальном пакете до непосредственного использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже был открыт.
- Замороженный образец следует оттаивать только один раз. Для целей транспортировки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными нормами. Не должен использоваться образец с серьезным гемолизом и/или гиперлипидемией.
- Поместите картридж, детектор и образец в условия комнатной температуре примерно на 30 минут до применения.
- Во время использования инструмент для тестов ichroma™ может создавать небольшую вибрацию.
- С использованными детектором, разбавителем, наконечниками для пипеток и картриджами следует работать аккуратно и утилизировать их с помощью подходящего метода согласно соответствующим местным нормам.
- При воздействии больших количеств азида натрия могут возникнуть некоторые проблемы со здоровьем, например, судороги, низкое кровяное давление и сердцебиение, потеря сознания, поражение легких и респираторная недостаточность.
- Тест **ichroma™ AMH** даст точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий:

- Тест **ichroma™ AMH** следует применять только в комплексе с инструментом для тестов ichroma™.
- Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Рекомендуемый антикоагулянт
Гепарин лития

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Условия хранения

Компонент	Температура хранения	Срок хранения	Примечание
Картридж	4 – 30ºC	20 месяцев	Одноразовый
Детектор	2 – 8ºC	20 месяцев	Одноразовый
Разбавитель	2 – 8ºC	20 месяцев	Не открыт
Разбавитель	2 – 8ºC	12 месяцев	Открыт

- После открытия пакета с картриджем следует немедленно приступить к проведению теста.

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

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Тест может выдавать ложноположительные результаты из-за перекрестных реакций и/или неспецифического связывания некоторых компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.
- Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивостью антигена к антителам является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Также 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 и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств тестовых компонентов/реагентов 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 результаты необходимых исследований.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

[REF] CFPC-89

Компоненты **ichroma™ AMH**

- Коробка для картриджей:

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

- Коробка с буфером

√ **Для ichroma™ II**

- Детекторы (с пластиковой крышкой)	25
- Разбавитель	1

√ **Для ichroma™ 50**

- Детекторы (Запечатаны в алюминиевой фольге)	25
- Разбавитель	1

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующие элементы можно купить отдельно от **ichroma™ AMH.** За более подробной информацией обращайтесь в наш отдел продаж.

- Инструмент для тестов ichroma™

- ichroma™ II [REF] FPRR021

- ichroma™ 50 [REF] FPRR022

- **i-Chamber [REF]** FPRR009
- **Boditech AMH Контроль [REF]** CFPO-214
- **Boditech AMH Калибратор [REF]** CFPO-215

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Типом образца для теста **ichroma™ AMH** является сыворотка/плазма человека.

- Рекомендуется испытывать образец в течение 24 часов после сбора.
- Сыворотку и плазму следует отделять от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора цельной крови.
- Образцы могут храниться до 1 недели при температуре 2 – 8ºC до тестирования. Если тестирование откладывается более чем на неделю, образец сыворотки или плазмы следует заморозить до температуры -20ºC.
- Хранение сыворотки или плазмы в замороженном виде при температуре -20ºC в течение 2 месяцев не влияет на качество результатов.
- После замораживания образца его следует использовать для теста только один раз, так как повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.
- Образцы, содержащие осадок, должны быть очищены центрифугированием.

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

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

- Проверьте содержимое теста **ichroma™ AMH:** запечатанный картридж, пробирки с детектором, пробирка с разбавителем и ID-чип.
- Убедитесь, что номер партии на картридже совпадает с номером ID-чипа, а также номером на коробке с буфером.
- Поместите запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) в условия комнатной температуры на минимум 30 минут до момента проведения испытания. Поместите картридж на чистую, свободную от пыли и плоскую поверхность.
- Включите i-Chamber и установите температуру на 35°C.
- В зависимости от условий окружающей среды для достижения 35°C потребуется приблизительно 5-10 минут.
- Включите инструмент для тестов ichroma™. (Полную информацию и инструкцию по эксплуатации см. в «Руководстве по эксплуатации инструмента для тестов ichroma™).

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

► ichroma™ II

1) Откройте разбавитель и пипеткой поместите 150 мкл разбавителя в пробирку с детектором.
2) Поместите 50 мкл образца (сыворотка / плазма человека/ контроль) в пробирку с детектором.

3) Закройте крышку пробирки с детектором и тщательно перемешайте образец, встряхнув около 20 раз. (Смесь образца необходимо использовать немедленно).

4) Пипеткой внесите 75 мкл смеси образца в лунку для образца в картридже.

5) Вставьте картридж со смесью образца в камеру i-Chamber (35°C) и оставьте на 12 минут.

«!» *Сканируйте немедленно картридж со смесью образца после завершения времени инкубации. Иначе будет получен неточный результат испытания.*

6) Для сканирования картриджа, загруженного смесью образца, вставьте его в держатель картриджа инструмента для тестов ichroma™. Обеспечьте правильную ориентацию картриджа до момента вталкивания его внутрь держателя картриджа. Для этой цели специально на картридже нанесена стрелка.

7) Нажмите кнопку «Пуск» (Start) на инструменте для тестов ichroma™ для начала сканирования.

8) Инструмент для тестов ichroma™ немедленно начнет сканирование загруженного образцом картриджа.

9) Считайте результат теста, отображенные на экране дисплея инструмента для тестов ichroma™.

► ichroma™ -50

1) Вставьте наконечник в блок для наконечника.
2) Вставьте детектор в блок для реагентов и закройте блок для реагентов.
3) Откройте разбавитель и вставьте разбавитель в блок для разбавителя.
4) Откройте крышку блока магазина, вытяните и поднимите магазин с картриджами.
5) Вставляйте картриджи по одному в магазин.
6) Вставьте магазин с загруженными 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 зоны тестового картриджа для выбора ID-чипа, который вы хотите использовать.
9) После активации выбранного слота картриджа установите номер испытательного картриджа нажатием кнопки.
10) Нажмите на кнопку, которая расположена в верхней части зоны номера реагента для выбора ID-чипа, который вы хотите использовать.
11) После активации выбранного слота картриджа установите номер детектора нажатием кнопки.
12) Установите количество наконечников пипетки нажатием кнопки.

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

13) Нажмите кнопку «Пуск» (Start), которая расположена в левой стороне вверху основного экрана для начала тестирования.

(Полную информацию и инструкцию по эксплуатации см. в «Руководстве по эксплуатации инструмента для тестирования ichroma™-50).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Инструмент для тестирования ichroma™ автоматически рассчитывает результат испытания и отображает концентрацию АМН испытываемого образца в единицах нг/мл.
- Рабочий диапазон: 0,02 – 10 нг/мл.
- Референсный диапазон:
  Следующие данные являются результатами АМН, измеряемыми методом анализа Elecsys AMH. Образцы сыворотки были отобраны по возрастным группам женщин в ходе определенного исследования.[8)]

№	Возраст	Кол-во	№	Возраст	Кол-во
1	20-24	150	5	40-44	142
2	25-29	150	6	45-50	169
3	30-34	138	7	Женщины с ПКЯ	149
4	35-39	138			

№ п/п	2,5-процентиль (95% ДИ)	5-процентиль (95% ДИ)	Средний (95% ДИ)
	нг/мл	нг/мл	нг/мл
1	1,22 (0,478-1,67)	1,52 (0,758-1,810)	4,00 (3,60-4,44)
2	0,890 (0,493-1,21)	1,20 (0,797-1,750)	3,31 (3,00-3,89)
3	0,576 (0,256-0,958)	0,711 (0,256-1,120)	2,81 (2,35-3,47)
4	0,147 (0,053-0,474)	0,405 (0,053-0,496)	2,00 (1,73-2,36)
5	0,027 (0,010-0,063)	0,059 (0,017-0,119)	0,882 (0,726-1,130)
6	0,010 (0,010-0,010)	0,010 (0,010-0,010)	0,194 (0,144-0,269)
7	2,41 (1,67-3,01)	3,12 (2,29-3,77)	6,81 (6,30-7,42)

№ п/п	95-процентиль (95% ДИ)	97,5-процентиль (95% ДИ)
	нг/мл	нг/мл
1	9,95 (7,87-13,60)	11,7 (9,11-15,70)
2	9,05 (7,59-10,30)	9,85 (8,91-11,30)
3	7,59 (6,84-9,52)	8,13 (7,27-9,72)
4	6,96 (5,31-9,37)	7,49 (6,49-10,90)
5	4,44 (2,94-5,56)	5,47 (3,92-6,76)
6	1,79 (1,43-2,99)	2,71 (1,79-4,16)
7	12,6 (11,5-17,1)	17,1 (13,3-20,3)

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Испытания контролем качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и правильности анализа. Контроль качества должен проводиться через регулярные интервалы.
- Контроль качества должен проводиться немедленно после открытия новой партии тестов для обеспечения того, чтобы характеристики теста не изменились.
- Контроль качества должен также проводиться всякий раз, когда возникает вопрос правильности результатов испытания.
- Материалы контроля качества не предоставлены с тестом **ichroma™ AMH.** За более подробной информацией о получении контрольных материалов обращайтесь в отдел продаж компании Boditech Med Inc. (См. инструкцию по применению контрольных материалов).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел холостой пробы (LoB) 0,01 нг/мл

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

- Предел обнаружения (LoD) 0,02 нг/мл
- Предел количественного обнаружения (LoQ) 0,02 нг/мл

- **Аналитическая специфичность**

- **Перекрестная реактивность**.

От указанных материалов не отмечалась существенная перекрестная реактивность при проведения исследования с помощью теста **ichroma™ AMH.**

Материал с перекрестной реактивностью	**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

- Интерференция

От указанных материалов не отмечалась существенная интерференция при проведении исследования с помощью теста **ichroma™ AMH.**

Материал интерференции	**Концентрация**
Гемоглобин	5 г/литр
Триглицериды	35 г/л
Билирубин	300 мг/литр
Человеческое антимышиное антитело	2 мкг/л
Альбумин	65 г/литр
Ацетаминофен	1655 мкмоль/л
Ибупрофен	2425 мкмоль/л
Ампициллин	152 мкмоль/л
Ацетилсалициловая кислота	3,62 мкмоль/л
Аскорбиновая кислота	528 мкмоль/л

- **Точность**

- Между партиями

Один человек исследовал три разные партии **ichroma™ AMH,** десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека исследовали одну и ту же партию теста **ichroma™ AMH;** пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек исследовал одну и ту же партию теста **ichroma™ AMH** в течение трех дней; пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Один человек исследовал одну и ту же партию теста **ichroma™ AMH** в трех разных объектах; пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

AMH Нг/мл	Между партиями		Между людьми	
	Средн.	КВ(%)	Средн.	КВ(%)
0,25	0,24	4,32	0,25	5,32
1	1,02	5,16	1,01	5,74
8	8,09	6,88	8,03	6,21
AMH Нг/мл	Между днями		Между объектами	
	Средн.	КВ(%)	Средн.	КВ(%)
0,25	0,25	5,31	0,25	4,38
1	1,02	4,96	1,03	6,05
8	8,13	6,11	8,08	7,03

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

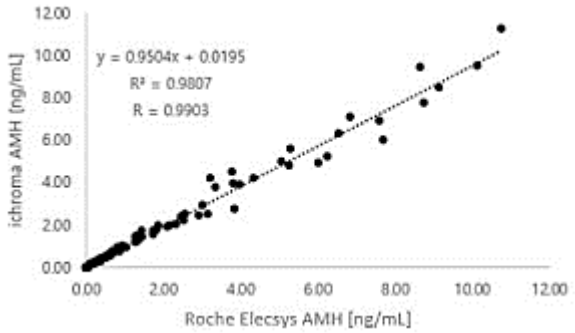
- **Точность**

Точность была подтверждена посредством исследования 3 разных партий теста **ichroma™ AMH.** Исследования проводились 10 раз при каждой разной концентрации.

AMH нг/мл	Партия 1	Партия 2	Партия 3	Среднее	КВ(%)	Восстановление (%)
0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	6,3	105,1
0,83	0,83	0,82	0,84	0,83	5,4	100,3
1,63	1,59	1,62	1,68	1,63	6,0	101,0
4,82	4,91	4,81	4,85	4,86	4,8	100,8
6,42	6,13	6,52	6,38	6,34	6,3	98,8
9,61	9,47	9,52	9,53	9,51	6,2	98,9

- **Сравнимость**

Концентрация AMH в 100 клинических образцах независимо измерялась с использованием теста **ichroma™ AMH и Cobas e411** (Roche Diagnostics Inc. Швейцария) согласно предписываемым процедурам проведения тестов. Результаты тестов сравнивались, и их сопоставимость исследовалась методом линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами составили соответственно Y=0,9504X + 0,0195 и R = 0,9903.

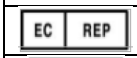
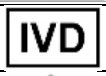


ЛИТЕРАТУРА

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. Antimüllerian 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 Müllerian duct inhibition in the embryonic reproductive tract of the human male. Developmental Biology. 106 (2): 394–398., 1984
4. Rey R et al. AMH/MIS: what we know already about the gene, the protein and its regulation. Molecular and Cellular Endocrinology. 211 (1-2): 21–31., 2003
5. Behringer RR. The in vivo roles of müllerian-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-Müllerian 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 Biochemistry. 49:260-267, 2016

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

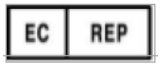
Примечание: См. следующую таблицу, в которой показаны различные символы.

	Достаточно для <кол-во> тестов
	Смотрите инструкцию по применению
	Использовать до даты
	Код партии
	Каталожный номер
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Температурное ограничение
	Не использовать повторно
	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики ин-витро

По вопросам оказания технического содействия, пожалуйста, обращайтесь в:
Техническую службу компании Boditech Med Inc.
Телефон: +82 33 243-1400
Эл. почта: sales@boditech.co.kr



Компания **«Boditech Med Incorporated»**
43, Geodundanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Телефон: +(82) 33 243-1400
Факс: +(82) 33 243-9373
www.boditech.co.kr



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



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.



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

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

Документ №: INS-MHCA-EN
Дата редакции: 5 октября 2018 г. (Ред.00)

Калибратор Boditech AMH

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ
Калибратор Boditech AMH предназначен для диагностики *in vitro,* используется для калибровки тестового набора для анализа AMH.
Только для диагностики *in vitro*.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ
Использование калибратора AMH Boditech может рассматриваться как объективная оценка точности наборов для анализа AMH и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Калибратор AMH Boditech предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ
В состав калибратора AMH Boditech входят:
«Калибратор AMH Boditech уровень 1»,
«Калибратор AMH Boditech уровень 2»,
«Инструкция по применению» и
Значение калибратора с Таблицей со штрих-кодами.
- Калибратор содержит антиген AMH и козью сыворотку.
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать ртом.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Калибратор AMH Boditech не следует использовать после истечения срока годности.
- Калибратор AMH Boditech предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых считывающих устройств Boditech и наборов для анализа AMH для конкретного прибора.
- Когда определенный параметр прибора для проверки для теста AFIAS откалиброван в режиме Cal/ QC (калибровка/контроль качества), система отображает интенсивность флуоресценции каждого теста вместо его фактического результата.
- Исходные материалы человека, из которых получен Калибратор AMH Boditech, были протестированы на донорском уровне на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg) 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 возбудителей инфекционных заболеваний, с этими исходными материалами человека и всеми образцами пациентов следует обращаться так, как будто они способны передавать инфекционные заболевания, и их необходимо утилизировать как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности калибратора AMH Boditech:

Анализируемое	Закрытый флакон

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

вещество		
АМН	**Температура**	**Срок годности**
	От +2°C до +8°C	До истечения срока годности, указанного на этикетке

Анализируемое вещество	**Открытый флакон (после восстановления)**	
АМН	**Температура**	**Срок годности**
	От +2°C до +8°C	1 день
	От -20°C до -80°C	7 дней

- После использования плотно закройте открытую бутылку с калибратором АМН Boditech.
- После замораживания калибратора АМН Boditech его можно использовать для тестирования ТОЛЬКО ОДИН РАЗ, поскольку повторное замораживание и размораживание может привести к изменению значений теста.
- После использования любые остаточные продукты НЕЛЬЗЯ ВОЗВРАЩАТЬ ОБРАТНО в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного калибратора АМН Boditech приведет к снижению стабильности многих компонентов. Если есть подозрение на бактериальное загрязнение, флакон следует выбросить, а свежий флакон необходимо восстановить.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Калибратор АМН Boditech поставляется в лиофилизированной форме.

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.

Пожалуйста, ознакомьтесь с вкладышами, находящимися в упаковке от тестовых картриджей, для получения подробной информации по процедуре проведения исследования.

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-215

Коробка с калибраторами АМН Boditech (2 флакона)

Уровень 1 калибратора АМН Boditech (1 мл)	1
Уровень 2 калибратора АМН Boditech (1 мл)	1
Инструкция по применению	1
Значение калибратора и таблица со штрих-кодами	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Контроль качества является неотъемлемой частью надлежащей практики проведения испытаний для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности количественного анализа и должен проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться сразу после открытия новой партии тестов, чтобы гарантировать, что производительность теста не изменяется.
- Контроль качества также должен проводиться всякий раз, когда есть сомнения относительно достоверности результатов теста.

Для технической помощи
Служба технической поддержки Boditech Med Inc. в
Тел: +82 (33) 243-1400

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

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

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



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

Документ №: INS-MHCO-EN
Дата редакции: 10 апреля 2019 г. (Ред.01)

Контроль AMH Boditech

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ
Контроль AMH Boditech предназначен для диагностики *in vitro* для контроля качества набора для определения AMH.
Только для диагностики *in vitro*.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ
Использование контроля AMH Boditech может рассматриваться как объективная оценка точности наборов для анализа AMH и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Контроль AMH Boditech предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА
В состав набора «Контроль AMH Boditech» входят:
«Контроль AMH Boditech уровень 1»,
«Контроль AMH Boditech уровень 2»,
«Инструкция по применению» и
Значение контроля и Таблица со штрих-кодами.
- Контроль содержит антиген AMH и козью сыворотку.
- Каждый флакон контроля упакован в коробку.

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 AMH Boditech не следует использовать после истечения срока годности.
- Контроль AMH Boditech предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых считывающих устройств Boditech и наборов для анализа AMH для конкретного прибора.
- Исходные материалы человека, из которых получен Контроль AMH Boditech, были протестированы на донорском уровне на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg) 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 возбудителей инфекционных заболеваний, 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
- Условия хранения и стабильности контроля AMH Boditech:

Анализируемое вещество	**Закрытый флакон**	
AMH	**Температура**	**Срок годности**
	От +2°C до +8°C	До истечения срока годности, указанного на этикетке

Анализируемое вещество	**Открытый флакон (после восстановления)**

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

АМН	Температура	Срок годности
	От +2°C до +8°C	1 день
	От -20°C до -80°C	7 дней

- После использования плотно закройте открытую бутылку с контролем АМН Boditech.
- После замораживания контроля АМН Boditech его можно использовать для тестирования ТОЛЬКО ОДИН РАЗ, поскольку повторное замораживание и размораживание может привести к изменению значений теста.
- После использование любые остаточные продукты НЕЛЬЗЯ ВОЗВРАЩАТЬ ОБРАТНО в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля АМН 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 АМН Boditech поставляется в лиофилизированной форме.
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.
Пожалуйста, ознакомьтесь с вкладышами, находящимися в упаковке от тестовых картриджей, для получения подробной информации по процедуре проведения исследования.
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-214

Коробка с контролями АМН Boditech (2 флакона)	
Уровень 1 контроля АМН Boditech (1 мл)	1
Уровень 2 контроля АМН Boditech (1 мл)	1
Инструкция по применению	1
Значение контроля и таблица со штрих-кодами	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Контроль качества является неотъемлемой частью надлежащей практики проведения испытания для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности количественного анализа и должен проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться сразу после открытия новой партии тестов, чтобы гарантировать, что производительность теста не изменяется.
- Контроль качества также должен проводиться всякий раз, когда есть сомнения относительно достоверности результатов теста.

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

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

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

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



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

ichroma™ RSV

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Тест **ichroma™ RSV** – это устройство лабораторной диагностики ин-витро для качественного определения RSV-инфекции (респираторный синцитиальный вирус) для обнаружения вирусного антигена RSV (респираторный синцитиальный вирус) в мазке из носоглотки и образцах назального аспирата, взятых у симптоматичных пациентов.
Только для лабораторной диагностики ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

RSV – это возбудитель острозаразной острой вирусной инфекции, поражающей респираторную систему пациентов детского и пожилого возраста. Респираторный синцитиальный вирус представляет собой вирус, содержащий одноцепочечную РНК. В первый год жизни почти половина всех детей заражаются RSV. Он также является основной причиной внутригоспитальной инфекции детей, уже госпитализированных по другим причинам.
Респираторная синцитиальная вирусная инфекция (RSV) представляет собой обычную вирусную инфекцию респираторного тракта у маленьких детей, которая возникает в виде зимней эпидемии в условиях умеренного климата. Постановка быстрого и надежного диагноза детям очень важна для клинического управления. Быстрое принятие мер по контролю над инфекцией необходимо для ограничения распространения инфекции.
Данный продукт предназначен для медицинских устройств лабораторной диагностики ин-витро, с помощью которых инфицирование вирусами RSV можно определить за 10 минут, что гораздо быстрее и проще, чем при использовании других обычных методов диагностики, как например ПЦР или выделение вируса, при использовании которых на постановку диагноза требуется от 24 до 48 часов.

ПРИНЦИП

В данном тесте используется сэндвич-метод иммунодетекции; детекторное антитело в подушке конъюгата, связывается с антигеном в образце, образуя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другими иммобилизованными антителами на тест-полоске.
Чем больше антигена присутствует в образце, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что ведет к большей интенсивности флуоресцентного сигнала на детекторное антитело, который обрабатывается оборудованием для тестов ichroma™ для отображения результата в качестве «Положительный»/»Отрицательный».

КОМПОНЕНТЫ

Тест **ichroma™ RSV** состоит из «Картриджей», «Пробирок для экстракции», «Колпачков для пробирок», «Тампона», «Контроля (Положительный / отрицательный контрольный мазок на RSV), «Держателей пробирок» и «ID чипов».

- В картридже содержится тест-полоска, на мембране которой присутствует мышиный моноклональный античеловеческий RSV, а на контрольной линии - куриный IgY.
- Тест-полоска содержит конъюгат мышиного моноклонального анти-RSV, меченный флуоресцеином, конъюгат анти-куриных IgY меченный флуоресцеином, БСА и сахарозу в качестве стабилизатора в высушенном виде.
- Каждый картридж отдельно запечатывается в пакет из алюминиевой фольги с осушителем. 25 запечатанных картриджей и 25 пробирок для экстракции упаковываются в коробку с картриджем, где также находятся запечатанные колпачки пробирок и контрольные материалы.
- В буфере для экстракции содержатся хлорид натрия, азид натрия в Трис-HCl в качестве консерванта.

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

- Буфер для экстракции предварительно распределен в пробирку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Замороженные образцы можно использовать только при соблюдении условий, описанных в разделе «ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ».
- Повторно не используйте картриджи или буфер для экстракции.
- После смешивания образцов с экстракционным раствором немедленно используйте их.
- Не используйте буфер для экстракции для других продуктов.
- Избегайте смешанного применения других продуктов.
- В случае использования разных номеров партии (картридж, буфер для экстракции, контрольный материал или ID-чип) может быть получен ошибочный результат. Номер партии следует проверять до проведения теста.
- Не используйте тест-набор, если пакет поврежден или не запечатан.
- Не вынимайте картридж из пакета слишком рано до проведения теста.
- Не употребляйте в пищу осушитель, находящийся в пакете.
- Не используйте компоненты после истечения срока их действия, это может привести к получению ошибочных результатов.
- Не используйте загрязненный буфер для экстракции, в противном случае могут быть получены неверные результаты.
- Не употребляйте в пищу буфер для экстракции. Это может вызвать диарею или рвоту.
- В буфере для экстракции содержится NaN3 в качестве консерванта. Следует избегать его попадания в глаза, на кожу или одежду. Если это случится, немедленно промойте проточной водой.
- Для получения точного результата теста вносите точное количество капель. В противном случае могут быть получены неверные результаты.
- Если результат теста показывает «Отрицательный», а у пациента имеются значительные симптомы инфекции, следует рекомендовать провести дополнительный тест, включая тест с использованием ПЦР или выделения вируса.
- Точное определение результата теста «Положительный» должно быть подтверждено дополнительной клинической оценкой.
- «Отрицательный» результат следует рассматривать, учитывая возможность существования других инфекций. «Положительный» результат следует рассматривать, учитывая возможность инфицирования дополнительными инфекциями, возникшими вследствие воздействия других патогенных бактерий.
- Во время применения инструмента для тестов ichroma™ может возникать небольшая вибрация.
- С использованными пробирками с буфером для экстракции, крышками пробирок, держателями пробирок, тампонами и картриджами следует работать аккуратно и утилизировать их подходящим методом согласно соответствующим местным нормам.
- При воздействии больших количеств азида натрия могут возникнуть некоторые проблемы со здоровьем, например, судороги, низкое кровяное давление и сердцебиение, потеря сознания, поражение легких и респираторная недостаточность.
- Тест **ichroma™ RSV** выдает точные и надежные результаты при использовании в комплексе с инструментом для тестов ichroma™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ОБРАЗЦА

- Только для диагностики в лабораторных условиях ин-витро.
- Выполняйте инструкции и процедуры, описанные в данной инструкции.
- Используйте только свежие образцы.
- Рекомендуется использовать образец сразу после его забора.
- При заборе образца воздерживайтесь от курения или приема пищи.
- Производите забор образцов только из носоглотки. В любом случае пользователя необходимо предварительно обучить правильному забору образца.

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

- Во избежание перекрестной реакции между образцами используйте свежий тампон. Ни в коем случае не используйте повторно стерильный тампон.
- Неподходящие образцы, например, образцы, полученные у лиц, которые недавно принимали лекарства, содержащие интерферирующие вещества, или образцы ошибочно смешанные с образцами других пациентов, приведут к получению неверных результатов.
- Замороженный образец следует разморозить и использовать только один раз. Для цели транспортировки образцы должны упаковываться в соответствии с местными нормами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен в течение 18 месяцев (если он запечатан в пакет из алюминиевой фольги), если хранится при температуре 4-30°C.
- Буфер для экстракции, разлитый в пробирку, стабилен в течение 18 месяцев, если хранится при температуре 4-30°C.
- Контрольные материалы (RSV положительный контрольный материал, RSV отрицательный контрольный материал), нанесенные на тампон, стабильны в течение 18 месяцев, если хранятся при температуре 4-30°C.

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТОВОЙ СИСТЕМЫ

- Тест может выдавать ложноположительные результаты из-за перекрестных реакций и/или неспецифического связывания некоторых компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.
- Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивостью антигена к антителам является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Также 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 и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств тестовых компонентов/реагентов 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 результаты необходимых исследований.

ПОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

[REF] CFPC-88

Компоненты теста **ichroma™ RSV**

- Коробка для картриджей:

- Картриджи	25
- Наборы пробирок для экстракции	
Пробирка с буфером для экстракции	25
Крышка пробирки	25
- Тампон	25
Контрольный материал:	
- Тампон с положительным RSV контрольным материалом	1
- Тампон с отрицательным RSV контрольным материалом	1
- Инструкция по применению	1
- ID-чип	1

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующие элементы можно закупать отдельно от теста **ichroma™ RSV.** За более подробной информацией обращайтесь в наш отдел продаж.

- Инструмент для тестов ichroma™

- **ichroma™ II [REF]** FPRR021
- **ichroma™-50 [REF]** FPRR022
- **ichroma™ 100 [REF]** FPRR029

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

- **ichroma™ M2 [REF]** FPRR031

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Типом образца для теста **ichroma™ RSV** является образы мазка из носоглотки и назального аспирата.

- Метод сбора образца

- Образцы мазка из носоглотки

Для сбора образцов вставьте стерильный вискозный тампон в полость носа и проверните плавно в носоглотку.

- Образцы назального аспирата

Для использования катетеров для отсасывания вставьте трубку в носоглотку. С помощью отсасывающего устройства произведите забор образца. Собранные для данного теста образцы следует использовать со стерильным вискозным тампоном.



Мазок из носоглотки



Назальный аспират

- Рекомендуется испытывать образец сразу после сбора. Если образец не используется немедленно, его следует хранить при температуре 2-8°C или -70°C.
- Образцы, хранящиеся при температуре 2-8°C в течение 3 дней, не показали изменений в рабочих показателях
- Образцы, хранящиеся в замороженном виде при температуре -70°C в течение 1 года не показали изменений в рабочих показателях.
- После замораживания образца его следует использовать для теста только один раз, так как повторное замораживание и оттаивание может привести к получению ошибочных результатов теста.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

- Проверьте содержимое теста **ichroma™ RSV:** запечатанный картридж, тампон, набор пробирок для экстракции, контрольные материалы и ID-чип.
- Обеспечьте, чтобы номер партии на картридже совпадал с номером ID-чипа.
- Держите запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике) при комнатной температуре не менее 30 минут до момента проведения испытания. Поместите картридж на чистую, свободную от пыли и плоскую поверхность.
- Избегайте хранения в местах, находящихся под прямым воздействием ветра. Поток воздуха может влиять на поток образцов.
- Вставьте ID-чип в порт для ID-чипа на приборе для проведения тестов ichroma™.
- Включите инструмент для тестов ichroma™. (Полную информацию и инструкцию по работе см. «Руководство по эксплуатации инструмента для тестирования ichroma™).

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

***Внимание**

- Перед проведением теста поместите все клинические образцы и компоненты теста RSV ichroma™ в условия комнатной температуры.
- Если цвет буфера изменился, не используйте его.
- Будьте осторожны и не разбрызгивайте образец при размещении его в картридже.
- Картридж с загруженным образцом должен быть исследован немедленно или в течение времени реакции.
- Не прикасайтесь к лунке для образца и тестовому окошку на картридже.
- Загрузите смесь образца в лунку на картридже. Не загружайте смесь образца в тестовое окошко.
- Перед использованием проверьте срок действия.

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

*** Процедура испытания с использованием инструмента ichroma™ [ichroma™ II / ichroma™ 100 / ichroma™ M2]**

(1) Откройте пробирку буфера для экстракции.

(2) Сбор образца.

► Стерильным тампоном

Соберите образцы стерильным тампоном, а затем опустите его в пробирку для экстракции (повращайте 5 раз), выжмите стерильный тампон для экстракции образца в буфер. Затем переходите к пункту (3).

► Образец в транспортной среде VTM или UTM

Соберите 700 мкл образца пипеткой и поместите собранные образцы в пробирку для экстракции. Закройте пробирку буфера для экстракции и аккуратно переверните ее 10 раз. Откройте пробирку буфера для экстракции. Затем переходите к пункту (5).

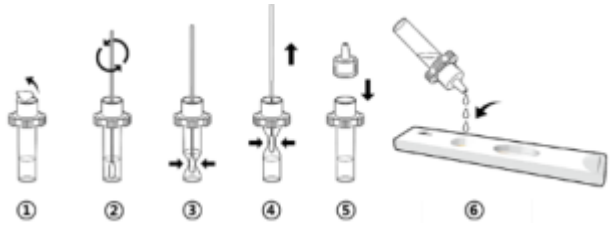
(3) Сожмите нижнюю часть для экстракции образца в буфер и начните выталкивать тампон вверх.

(4) Продолжайте сжимать и выталкивать тампон в верхнюю часть пробирки для экстракции для удаления его из пробирки.

(5) Присоедините насадку к пробирке для экстракции.

(6) Поместите только три капли смеси образца в лунку для образца на картридже.

(При использовании образца тампона с транспортной средой смешайте экстрагированные образцы в транспортной среде с буфером для экстракции в одинаковом объеме. Затем поместите только три капли смеси образца в картридж).



(7) Для сканирования см. следующий этап.

► Режим одного теста

- Вставьте картридж с загруженным образцом в инструмент для проведения тестов ichroma™ и нажмите кнопку «Пуск» (“Start”). После 10 минут инкубации инструмент для проведения тестов ichroma™ отсканирует картридж с загруженным образцом и воспроизведет результат теста на ЖК-дисплее.

► Режим нескольких тестов

- Этот испытательный режим применяется, когда вы проводите несколько тестов одновременно. Загрузите по очереди несколько картриджей образцами при комнатной температуре. После 10 минут инкубации вставьте каждый картридж по очереди в инструмент для проведения тестов ichroma™, где результат теста будет немедленно сканирован и воспроизведен на ЖК-дисплее.

- **Процедура испытания с использованием инструмента ichroma™-50**

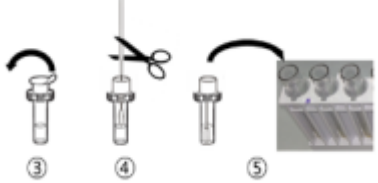
(1) Вставьте наконечник для анализа в блок для наконечника.

(2) Вставьте картриджи по отдельности в магазин для картриджей.

(3) Откройте пробирку буфера для экстракции.

(4) Поместите тампон с собранным образцом в пробирку буфера для экстракции и отрежьте тампон (см. инструкцию далее). Длина тампона должна быть короче высоты пробирки.

(5) Вставьте пробирку буфера для экстракции в штатив для пробирок.



(6) Нажмите кнопку в верхней части номера зоны тестового картриджа для выбора ID-чипа, который вы хотите использовать.

(7) При активации слота выбранного картриджа установите номер тестового картриджа нажатием.

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

(8) Нажмите кнопку в верхней части номера зоны реагента для выбора ID-чипа, который вы хотите использовать.
(9) При активации выбранного слота установите номер детектора нажатием.
(10) Установите количество наконечников пипеток нажатием.
(11) Нажмите кнопку «ПУСК» (“START”) с левой стороны главного экрана для начала теста.(Полную инструкцию и руководство по эксплуатации см. в инструкции по эксплуатации **ichroma™-50).**

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Инструмент для тестирования ichroma™ автоматически рассчитывает результат испытания, который воспроизводится в виде Положительный / Отрицательный.
- Если результат является недействительным, необходимо выполнить новый тест с новым картриджем и новым тестовым образцом.

Дисплей	Решение
RSV: Положительный	RSV-Положительный (Содержит RSV антиген)
RSV: Отрицательный	RSV-Отрицательный
Недействительный	Результат недействителен. Необходим повторный тест.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Испытания контроля качества следует проводить для подтверждения надежности и действительности теста **ichroma™ RSV**
- Контрольный материал (положительный /отрицательный) предоставляется для тестирования контроля качества.
- Тесты контроля качества должны проводиться, как для проверки надлежащей работы оборудования, так и для исключения возможных изменений в рабочих характеристиках при хранении.
- За более подробной информацией о получении контрольных материалов обращайтесь в отдел продаж компании Boditech Med Inc.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел обнаружения (LoD)

Перечень	Концентрация
RSV A длинный	2,23 X 10^2 БОЕ/мл
RSV A2	3,86 X 10^2 БОЕ/мл
RSV B	6,60 X 10^2 БОЕ/мл

- Пороговое значение

Пороговое значение составляет 0,68 RFU (относительная единица флуоресценции) в виде показателя COI (индекс порогового значения), который получают из алгоритма инструмента.

COI (индекс порогового значения)	Решение
< 0,68 RFU	Отрицательный (-)
≥ 0,68 RFU	Положительный (+)

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность.

Существенная перекрестная реактивность не была отмечена для 16 различных других вирусов и 16 различных бактерий.

Вирус			
№1	HSV-1 F (3A20) штамм	№9	Рино вирус RV21 штамм
№2	HSV-2MS (4A6) штамм	№10	Рино вирус RV71 штамм
№3	Корона FCV(4A1) штамм	№11	Аденовирус тип 5 4A1 штамм
№4	Корона FIP(2A4) штамм	№12	HCMV AD-169

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

№5	Coxakie B1 conn5 штамм	№13	Грипп А вирус H1N1 PR8
№6	Coxakie B3 nancy (5A1) штамм	№14	Гонконгский грипп А вирус H3N2
№7	Polie virus sabin (3A4) штамм	№15	Грипп В вирус B/Lee/40
№8	Рино вирус RV14 штамм	№16	Энтеровирус 71 штамм H(5A2)

Бактерии			
№1	S. Canis	№9	S. Aglactiae
№2	S.Dysgalactiae subsp Dysgalactiae	№10	S.Dysgalactiae subsp equisimilis
№3	S. Pneumoniae	№11	S. Paraganguis
№4	S.Anginosis	№12	S. Porcinus
№5	S. Mutans	№13	S. thermophilus
№6	S. Equisimilis subsp equisimilis	№14	S. pyogenes
№7	S. mitis	№15	Escherichia coli
№8	S. Aglactiae	№16	Mycoplasma pneumonia

- Интерференция

Существенная интерференция не была отмечена от указанный веществ

№	**Материалы**	**Концентрация**
1	Назальный спрей	30%
2	Назальный костикостероид	30%
3	Антигистаминный препарат	7,5 мг/мл
4	Антивирусные лекарства (Озелтамивир)	7,5 мг/мл
5	Назальная мазь	7,5 мг/мл
6	Антибиотик (Цефадроксил в капсулах)	7,5 мг/мл
7	Цельная кровь	10%
8	Ацетаминофен	20 мг/мл
9	Ибупрофен	20 мг/мл
10	Повидон-йод	3,5%
11	Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	30 мг/мл
12	Муцин	1,0%
13	Леденцы для горла (Хлорид Цетилпиридиниума – леденцы ,VICKS)	30 мг/мл
14	Леденцы для горла - экстракт	30 мг/мл
15	Леденцы для горла – (Диглиццаризат калия)	30 мг/мл

- **Прецизионность**

- Между партиями

Один человек исследовал три разные партии **ichroma™ RSV,** десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Шесть разных людей испытывали **ichroma™ RSV;** три раза при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек исследовал **ichroma™ RSV** в течение пяти дней; три раза при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Один человек исследовал **ichroma™ RSV** в трех разных объектах; три раза при каждой концентрации контрольного стандарта.

Расчет	Между партиям		Между людбми		Между днями		Между объектами	
	Решение /нет	Степень обнаружения	Решение /нет	Степень обнаружения	Решение /нет	Степень обнаружения	Решение /нет	Степень обнаружения
-	0/30	0%	0/18	0%	0/15	0%	0/9	0%
+низкий	29/30	96,6%	17/18	98,1%	15/15	100%	9/9	100%
+средний	30/30	100%	18/18	100%	15/15	100%	9/9	100%
+высокий	30/30	100%	18/18	100%	15/15	100%	9/9	100%

- **Сравнительный анализ имеющейся в продаже продукции**

	Имеющийся в продаже продукт		
	Положительный	Отрицательный	Итого

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

ichroma™ RSV	Положительный	126	18	92
	Отрицательный	1	130	183
	Итого	127	148	275
Процент совпадения положительных результатов (%)		99,2		
Процент совпадения отрицательных результатов (%)		87,8		
Общий процент совпадения (%)		93,0		

- **Оценка клинических характеристик**

Тест **ichroma™ RSV** продемонстрировал следующие результаты клинических рабочих характеристик:

	Результат
Клиническая чувствительность	91,3% (137/150) (95% ДИ: 85,5% - 95,3%)
Клиническая специфичность	100% (125/125) (95% ДИ: 97,1% - 100,0%)

ЛИТЕРАТУРА

1. Rabon-Stith KM, . 2013. Laboratory testing trends for respiratory syncytial virus, 2007–2011. J Clin Virol 58:575–578.
2. Popow-Kraupp T., Aberle JH. 2011. Diagnosis of respiratory syncytial virus infection. Open Microbiol J 5:128–134.
3. Papenburg J., 2013. Host and viral factors affecting clinical performance of a rapid diagnostic test for respiratory syncytial virus in hospitalized children. J Pediatr 163:911–913.
4. van Elden LJ., 2003. Applicability of a real-time quantitative PCR assay for diagnosis of respiratory syncytial virus infection in immunocompromised adults. J Clin Microbiol 41:4378–4381.
5. Casiano-Colón AE., 2003. Lack of sensitivity of rapid antigen tests for the diagnosis of respiratory syncytial virus infection in adults. J Clin Virol 28:169–174.
6. Clinical Performance Evaluation of the Sofia RSV FIA Rapid Antigen Test for Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infection J. Clin. Microbiol. February 2015 vol. 53 no. 2 684-686
7. Diagnostic performance of influenza viruses and RSV rapid antigen detection tests in children in tertiary care, June 2016Volume 79, Pages 12–17
8. Prospective evaluation of rapid antigen tests for diagnosis of respiratory syncytial virus and human metapneumovirus infections. J Clin Microbiol. 2008 May;46(5):1682-5. doi: 10.1128/JCM.00008-08. Epub 2008 Mar 12.

Примечание: См. следующую таблицу, в которой показаны различные символы.

	Достаточно для <кол-во> тестов
	Смотрите инструкцию по применению
	Использовать до даты

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

LOT	Код партии
REF	Каталожный номер
	Внимание
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Температурное ограничение
	Не использовать повторно
CE	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики ин-витро

По вопросам оказания технического содействия, пожалуйста, обращайтесь в:
Техническую службу компании Boditech Med Inc.
Телефон: +82 33 243-1400
Эл. почта: sales@boditech.co.kr

Компания **«Boditech Med Incorporated»**
43, Geodundanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Телефон: +(82) 33 243-1400
Факс: +(82) 33 243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP Компания **«Obelis s.a.»**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Телефон: +(32)-2-732-59-54
Факс: +(32)-2-732-60-03
Эл. почта: mail@obelis.net

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.



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

ichroma™
Strep A

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ichroma™ Strep A – это флуоресцентный иммуноанализ (ФИА) для качественного определения Стрептококка А в образце из горла человека. Этот анализ полезен в качестве вспомогательного средства при управлении и мониторинге стрептококковой инфекции Группы А.
Только для лабораторной диагностики ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Стрептококк Группы А является одной из самых распространенных причин острой инфекции верхних дыхательных путей. Показано, что диагностика и лечение стрептококкового фарингита Группы А на ранней стадии снижает остроту симптомов и серьезных осложнений, таких как ревматическая лихорадка и гломерулонефрит.
Обычные процедуры идентификации стрептококка Группы А при помощи мазка из горла включают в себя культивирование, выделение и последующую идентификацию жизнеспособного патогена через 24-48 часов или более для получения результатов.

ПРИНЦИП

В данном тесте используется сэндвич-метод иммунодетекции; детекторное антитело в подушке конъюгата связывается с антигеном в образце и образует комплексы антиген-антитело. Данные комплексы затем мигрируют через нитроцеллюлозную матрицу и захватываются другими наборами иммобилизованных антител на тест-линии.
Чем больше антигенов присутствует в образце, тем больше формируется комплексов антиген-антитело, и тем сильнее будет интенсивность флуоресцентного сигнала. Этот сигнал затем интерпретируется анализатором для отображения результата в виде «Положительный» / «Отрицательный» образец.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ Strep A состоит из «Картриджей», «Пробирок для экстракции», «Блока буфера для экстракции», «Тампонов», «Контрольного материала (Флакон со Strep A-Положительным / Strep A-Отрицательным контрольным материалом) и «ID_чипа».

- В картридже содержится тест-полоска, на мембране которой находится анти-Strep A и стрептавидин на контрольной линии.
- В тест-полоске содержится конъюгат анти-Strep A, меченный флуоресцеином, конъюгат биотин-БСА, меченный флуоресцеином, БСА и сахароза в качестве стабилизатора в высушенном виде.
- Каждый картридж отдельно запечатывается в пакет из алюминиевой фольги с осушителем. 25 запечатанных картриджей, 25 пробирок для экстракции упаковываются в коробку, где также находятся 25 блоков буфера для экстракции, тампоны, контрольный материал и ID-чипы.
- Буфер для экстракции содержит нитрит натрия и лимонную кислоту.
- Буфер для экстракции предварительно распределяется в блок буфера для экстрации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики в лабораторных условиях ин-витро.
- Выполняйте инструкции и процедуры, описанные в данной инструкции.
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Для получения инструкций касательно хранения тестовых образцов в условиях заморозки, смотрите раздел СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА
- Повторно не используйте картриджи, пробирку для экстракции, блок буфера для экстракции, тампон и контрольный материал. Блок буфера для экстракции следует

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

использовать для обработки только одного образца. Картридж предназначен для тестирования только одного образца.

- Смесь буфера для экстракции (образец и буфер для экстракции) необходимо использовать немедленно.
- Не используйте буфер для экстракции из других продуктов.
- В случае использования разных номеров партии (картридж, буфер для экстракции, контрольный материал или ID-чип) может быть получен ошибочный результат. Номер партии следует проверять до проведения теста.
- Не меняйте компоненты между разными партиями или не используйте компоненты после истечения срока их действия, это может привести к получению ошибочных результатов.
- Картридж должен оставаться запечатанным в своем первоначальном пакете до момента непосредственного применения. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже был открыт.
- Не вынимайте картридж из пакета слишком рано до проведения теста.
- Не употребляйте в пищу осушитель, находящийся в пакете.
- Не используйте загрязненный буфер для экстракции, в противном случае могут быть получены неверные результаты.
- Не употребляйте в пищу буфер для экстракции. Это может вызвать диарею или рвоту.
- Буфер для экстракции является кислотным раствором. Следует избегать его попадания в глаза, на кожу или одежду. В случае попадания буфера для экстракции в глаза, немедленно промойте проточной водой.
- Замороженный образец следует оттаивать только один раз. Для цели транспортировки образцы должны упаковываться в соответствии с местными нормами.
- Поместите картридж, блок буфера для экстракции, контрольный материал и образец в условия комнатной температуры примерно за 30 минут до применения.
- Для получения точного результата испытания нанесите точное количество капель. В противном случае могут быть получены ошибочные результаты.
- Если результат теста показывает «Отрицательный», а у пациента имеются значительные симптомы инфекции, следует рекомендовать провести дополнительный тест, включая тест с использованием ПЦР или выделения вируса.
- Точное определение результата теста «Положительный» должно быть подтверждено дополнительной клинической оценкой.
- «Отрицательный» результат следует рассматривать, учитывая возможность существования других инфекций. «Положительный» результат следует рассматривать, учитывая возможность инфицирования дополнительными инфекциями, возникшими вследствие воздействия других патогенных бактерий.
- Во время применения инструмента для тестов ichroma™ может возникать небольшая вибрация.
- С использованными блоками буфера, пробирками для экстракции, тампонами, наконечниками для пипеток и картриджами следует работать аккуратно и утилизировать их с помощью подходящего метода согласно соответствующим местным нормам.
- **ichroma™ Strep A** выдает точные и надежные результаты при использовании в комплексе с инструментом для тестов ichroma™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПРОБЫ

- Выполняйте аккуратно инструкции и процедуры, описанные в данном руководстве.
- Используйте только свежие образцы.
- Замороженные образцы можно использовать только при соблюдении условий, описанных в разделе «ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА».
- Рекомендуется исследовать образец сразу после его забора.
- При заборе образца воздерживайтесь от курения или приема пищи.
- Производите забор образца только из горла. В любом случае пользователя необходимо предварительно обучить правильному забору образца.
- Во избежание перекрестной реакции между образцами используйте свежий тампон. Ни в коем случае не используйте повторно стерильный тампон.

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

- Неподходящие образцы, например, образцы, полученные у лиц, которые недавно принимали лекарства, содержащие интерферирующие вещества, или образцы, ошибочно смешанные с образцами других пациентов, приведут к получению неверных результатов.
- Замороженный образец следует оттаивать только один раз. Для цели транспортировки образцы должны упаковываться в соответствии с местными нормами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Картридж стабилен в течение 18 месяцев (будучи запечатанным в оригинальном пакете из алюминиевой фольги), если хранится при температуре 1-30ºC.
- Буфер для экстракции, находящийся в пробирке, стабилен в течение 18 месяцев, если хранится при температуре 1-30ºC.
- Контрольный материал (Положительный контрольный материал Strep A, Отрицательный контрольный материал Strep A), нанесенный на тампон, стабилен в течение 18 месяцев, если хранится при температуре 1-30ºC.

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТОВОЙ СИСТЕМЫ

- Тест может выдавать ложноположительные результаты из-за перекрестных реакций и/или неспецифического связывания некоторых компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.
- Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивостью антигена к антителам является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Также 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 и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств тестовых компонентов/реагентов 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 результаты необходимых исследований.

ПОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

[REF] CFPC-74

Компоненты **ichroma™ Strep A**

- Коробка для картриджей:

- Картриджи	25
- Пробирка для экстракции	25
- Блок буфера для экстракции	25
- Тампоны	25
Контрольный материал	
- Тампон с Strep A-положительным материалом	1
- Тампон с Strep A-отрицательным материалом	1
- Держатель пробирки	1
- ID-чип	1
- Инструкция по применению	1

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующие элементы можно закупать отдельно от **ichroma™ Strep A.**

За более подробной информацией обращайтесь в наш отдел продаж.

- Инструмент для тестов ichroma™

- ichroma™ II [REF] FPRR021
- ichroma™ 100 [REF] FPRR029
- ichroma™ M2 [REF] FPRR031

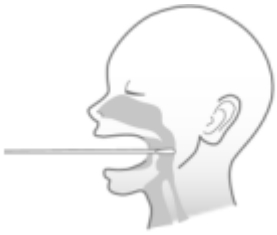
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Типом образца для **ichroma™ Strep A** является образец из горла человека.

- Сбор образца

Для сбора образца вставьте в горло инструмент для сбора образца (стерильный тампон). При заборе образца не прикасайтесь к языку, полости рта и зубам. Образец следует забирать из воспаленных зева или небной миндалины. Поводите и слегка повращайте стерильным тампоном для забора достаточного количества образцов.



- Рекомендуется испытывать образец сразу же после сбора. Если образец не используется немедленно, его следует хранить при температуре 2-8°C или -20°C.
- Образцы, хранящиеся при температуре 2-8°C в течение 2 дней, не показали изменений в рабочих показателях.
- Хранение образцов в замороженном виде при температуре -20°C в течение 1 недели не влияет на рабочие характеристики.
- После замораживания образца его следует размораживать и использовать для теста только один раз, так как повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению результатов теста.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

- Проверьте содержимое **ichroma™ Strep A:** запечатанный тестовый картридж, пробирка для экстракции, блок буфера для экстракции, тампоны, контрольные образцы и ID-чип.
- Обеспечьте, чтобы номер партии на картридже совпадал с номером ID-чипа.
- Поместите запечатанный картридж и пробирку с детекторным буфером (если они хранятся в холодильнике) в условия комнатной температуре на не менее 30 минут до проведения испытания. Поместите картридж на чистую, свободную от пыли и плоскую поверхность.
- Избегайте хранения в местах, находящихся под прямым воздействием ветра. Поток воздуха может влиять на поток образцов вдоль испытательных полосок.
  (Полную информацию и инструкцию по эксплуатации см. «Руководство по эксплуатации инструмента для тестирования ichroma™).

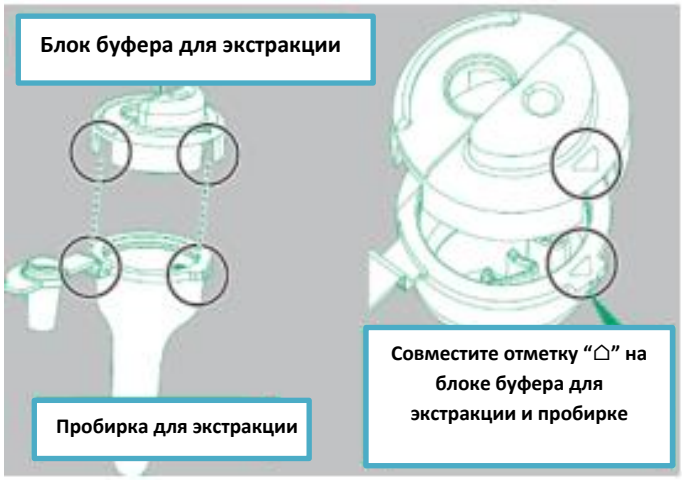
ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

***Внимание**

- Перед проведением теста поместите все клинические образцы и компоненты теста ichroma™ Strep A в условия комнатной температуры.
- Если цвет буфера для экстракции изменился на желтый или оранжевый, не используйте его.
- Будьте осторожны, чтобы не разбрызгивать образец при помещении его в картридж.
- Картридж с загруженным образцом должен быть исследован немедленно или в течение времени реакции.
- Не прикасайтесь к лунке для образца и тестовому окошку на картридже.
- Загрузите смесь образца в лунку для образца на картридже. Не загружайте смесь образца в тестовое окошко.
- Перед использованием проверьте срок действия.

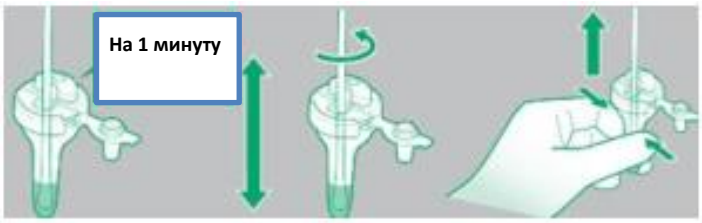
(1) Соберите пробирку для экстракции и блок буфера для экстракции в один компонент (Конструкция в пробирке для экстракции проколет защитную мембрану блока буфера для экстракции. Затем раствор A и раствор B перетекут на дно пробирки для экстракции и перемешаются).

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





(2) Произведите забор образца тампоном и поместите его в пробирку для экстракции. (Проверните и выжмите тампон для экстракции образца в буфер)
(3) Оставьте пробирку с образцом, смешанным с буфером для экстракции, при комнатной температуре на 1 минуту.
(4) Присоедините насадку к пробирке для экстракции.



(5) Загрузите только три капли смеси образца в лунку для образца на картридже.



Для сканирования см. следующий этап. Подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации инструмента для тестов ichroma™.

► Режим одного теста
- Вставьте картридж с загруженным образцом в инструмент для проведения тестов ichroma™ и нажмите кнопку «Пуск» (“Start”). После 5 минут инкубации инструмент для проведения тестов ichroma™ отсканирует картридж с загруженным образцом и воспроизведет результат теста на ЖК-дисплее.
► Режим нескольких тестов
- Этот испытательный режим применяется, когда вы проводите несколько тестов одновременно. Загрузите по очереди несколько картриджей образцами при комнатной температуре. После 5 минут инкубации вставьте каждый картридж по очереди в инструмент для проведения тестов ichroma™, где результат теста будет немедленно сканирован и воспроизведен на ЖК-дисплее.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Инструмент для тестирования ichroma™ автоматически рассчитывает результат испытания, который воспроизводится в виде Положительный / Отрицательный.
- Если результат является недействительным, необходимо выполнить новый тест с новым картриджем и новым тестовым образцом.

Дисплей	Решение
Strep A: Положительный	Strep A-Положительный (Содержит антиген Strep A)
Strep A: Отрицательный	Strep A-Отрицательный (Не содержит антиген Strep A)
Недействительный	Результат недействителен. Необходим повторный тест.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Испытания контроля качества следует проводить для подтверждения надежности и действительности **ichroma™ Strep A.**
- Контрольный материал (положительный /отрицательный) предоставляется для тестирования контроля качества.
- Тесты контроля качества должны проводиться, как для проверки надлежащей работы оборудования, так и для исключения возможных изменений в рабочих характеристиках при хранении.
- За более подробной информацией о получении контрольных материалов обращайтесь в отдел продаж компании Boditech Med Inc.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел обнаружения (LoD) 4×10^3 КОЕ/тест

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность.

Существенная перекрестная реактивность с 34 различными другими вирусами и 40 различными бактериями отсутствовала

Вирус			
№1	Аденовирус типа 1	№18	Респираторный синцитиальный вирус А
№2	Аденовирус типа 2	№19	Вирус коксаки В1 – конн. 5
№3	Аденовирус типа 3	№20	Вирус коксаки В3 – нанси (SA1)
№4	Аденовирус типа 4	№21	Вирус полио – сабин (3A4)
№5	Аденовирус типа 6	№22	Коронавирус – FCV(3A2)
№6	Аденовирус типа 7	№23	Коронавирус - FIP(2A4)
№7	Вирус коксаки А2	№24	HSV-1 F(3A20)

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

№8	Вирус коксаки A4	№25	HSV-2 MS (4A6)
№9	Вирус коксаки B2	№26	RSV – Штамм B WV/14617/82 (VR-1400)
№10	Эховирус 3	№27	Аденовирус (тип S)
№11	Эховирус 6	№28	Риновирус-RV71
№12	Эховирус 9	№29	Риновирус-RV14
№13	Эховирус 25	№30	Грипп A – H3N2 (HK)
№14	Энтеровирус 71	№31	Грипп B - Lee
№15	Вирус краснухи	№32	Грипп A – H1N1(PR8)
№16	Вирус свинки	№33	Риновирус – RV21
№17	Вирус кори	№34	HCMV(AD-169)

Бактерии			
№1	S.Dysgalactiae subsp Dysgalactiae	№21	Escherichia coli
№2	S. mitis	№22	Hemophilus influenza
№3	S. Mutans	№23	Hemophilus parainfluenzae
№4	S. Canis	№24	Klebsiella oxytoca
№5	S. Aglactiae	№25	Klebsiellan pneumoniae
№6	S. Aglactiae	№26	Lactobacillus sp.
№7	S. Paraganguis	№27	Legionella spp.
№8	S. Equisimilis subsp equisimilitis	№28	Mycoplasma pneumonia
№9	S. thermophilus	№29	Moraxella catarrhalis
№10	S. Anginosis	№30	Mycobacterium tuberculosis
№11	S. Pneumoniae	№31	Neisseria gonorrhoeae
№12	S. Porcinus	№32	Neisseria meningitidis
№13	Candida albicans	№33	Neisseiria sicca
№14	Candida glabrata	№34	Proteus mirabilis
№15	Candida tropicalis	№35	Proteus vulgais
№16	Citrobacter freundii	№36	Pseudomonas aeruginosa
№17	Carynebacterium sp.	№37	Serratia marcessens
№18	Carynebacterium diphtheria	№38	Staphyclococcus aureus
№19	Enterococcus faecalis	№39	Staphyclococcus epidermidis
№20	Enterococcus gallinarum	№40	Stenotrophamonas maltophilia

- **Интерференция**

Не было отмечено существенной интерференции от указанных веществ:

№	**Материалы интерференции**	**Концентрация**
1	Назальный спрей	20%
2	Назальный костикостероид	20%
3	Гомеопатический препарат по снятию аллергии	5 мг/мл
4	Леденцы от боли в горле, оральный анестетик и анальгетик	5 мг/мл
5	Антивирусные препараты (ТАМИФЛУ)	5 мг/мл
6	Антибиотик (Бакторабан, крем)	10 мг/мл
7	Антибактериальное, системное средство (цефадроксил)	5 мг/мл
8	Цельная кровь	10%
9	Ацетаминофен	10 мг/мл
10	Ибупрофен	10 мг/мл
11	Повидон-йод	3,50%
12	Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	30 мг/мл
13	Средство для полоскания рта (ЛИСТЕРИН)	20,00%
14	Леденцы для горла (Хлорид Цетилпиридиниума – леденец VICKS)	20 мг/мл
15	Леденцы для горла (Хлорид Лизозима)	20 мг/мл

- **Прецизионность**

Прецизионность теста **ichroma™ Strep A** исследовалась в отношении партии, объекта, лица и дней.

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

- Между партиями

Партия 1			
Стандартный материал		Решение/№	Степень обнаружения (%)
Отрицательный	Расчет 2	20/20	100%
Положительный-низкий	Расчет 3	20/20	100%
Положительный-средний	Расчет 4	20/20	100%
Положительный-высокий	Расчет 5	20/20	100%
Итого		80/80	100% (95% ДИ: 95%-100%)

Партия 2			
Стандартный материал		Решение/№	Степень обнаружения (%)
Отрицательный	Расчет 2	20/20	100%
Положительный-низкий	Расчет 3	20/20	100%
Положительный-средний	Расчет 4	20/20	100%
Положительный-высокий	Расчет 5	20/20	100%
Итого		80/80	100% (95% ДИ: 95%-100%)

Партия 3			
Стандартный материал		Решение/№	Степень обнаружения (%)
Отрицательный	Расчет 2	20/20	100%
Положительный-низкий	Расчет 3	20/20	100%
Положительный-средний	Расчет 4	20/20	100%
Положительный-высокий	Расчет 5	20/20	100%
Итого		80/80	100% (95% ДИ: 95%-100%)

- Между лицами

Партия 1			
Стандартный материал		Решение/№	Степень обнаружения (%)
Отрицательный	Расчет 2	3/3	100%
Положительный-низкий	Расчет 3	3/3	100%
Положительный-средний	Расчет 4	3/3	100%
Положительный-высокий	Расчет 5	3/3	100%
Итого		12/12	100% (95% ДИ: 95%-100%)

Партия 2			
Стандартный материал		Решение/№	Степень обнаружения (%)
Отрицательный	Расчет 2	3/3	100%
Положительный-низкий	Расчет 3	3/3	100%
Положительный-средний	Расчет 4	3/3	100%
Положительный-высокий	Расчет 5	3/3	100%
Итого		12/12	100% (95% ДИ: 95%-100%)

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

Партия 3			
Стандартный материал		Решение/№	Степень обнаружения (%)
Отрицательный	Расчет 2	3/3	100%
Положительный-низкий	Расчет 3	3/3	100%
Положительный-средний	Расчет 4	3/3	100%
Положительный-высокий	Расчет 5	3/3	100%
Итого		12/12	100% (95% ДИ: 95%-100%)

- Между днями

Партия 1			
Стандартный материал		Решение/№	Степень обнаружения (%)
Отрицательный	Расчет 2	3/3	100%
Положительный-низкий	Расчет 3	3/3	100%
Положительный-средний	Расчет 4	3/3	100%
Положительный-высокий	Расчет 5	3/3	100%
Итого		12/12	100% (95% ДИ: 95%-100%)

Партия 2			
Стандартный материал		Решение/№	Степень обнаружения (%)
Отрицательный	Расчет 2	3/3	100%
Положительный-низкий	Расчет 3	3/3	100%
Положительный-средний	Расчет 4	3/3	100%
Положительный-высокий	Расчет 5	3/3	100%
Итого		12/12	100% (95% ДИ: 95%-100%)

Партия 3			
Стандартный материал		Решение/№	Степень обнаружения (%)
Отрицательный	Расчет 2	3/3	100%
Положительный-низкий	Расчет 3	3/3	100%
Положительный-средний	Расчет 4	3/3	100%
Положительный-высокий	Расчет 5	3/3	100%
Итого		12/12	100% (95% ДИ: 95%-100%)

- Между объектами

Партия 1			
Стандартный материал		Решение/№	Степень обнаружения (%)
Отрицательный	Расчет 2	3/3	100%
Положительный-низкий	Расчет 3	3/3	100%
Положительный-средний	Расчет 4	3/3	100%
Положительный-высокий	Расчет 5	3/3	100%
Итого		12/12	100% (95% ДИ: 95%-100%)

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

Партия 2			
Стандартный материал		Решение/№	Степень обнаружения (%)
Отрицательный	Расчет 2	3/3	100%
Положительный-низкий	Расчет 3	3/3	100%
Положительный-средний	Расчет 4	3/3	100%
Положительный-высокий	Расчет 5	3/3	100%
Итого		12/12	100% (95% ДИ: 95%-100%)

Партия 3			
Стандартный материал		Решение/№	Степень обнаружения (%)
Отрицательный	Расчет 2	3/3	100%
Положительный-низкий	Расчет 3	3/3	100%
Положительный-средний	Расчет 4	3/3	100%
Положительный-высокий	Расчет 5	3/3	100%
Итого		12/12	100% (95% Cl: 95%-100%)

- **Оценка клинических рабочих характеристик**

		ichroma™ Strep A		**Итого**
		Положительный	Отрицательный	
Культуральный метод	Положительный	99	7	106
	Отрицательный	1	47	48
Итого		100	54	154

- Клиническая чувствительность: 93,39% (95% ДИ: 86,39% ~ 97,07%)
- Клиническая специфичность: 97,91% (95% ДИ: 87,52% ~ 99,89%)

- **Сопоставимость**

		ichroma™ Strep A		**Итого**
		Положительный	Отрицательный	
Эталонный реагент	Положительный	95	0	95
	Отрицательный	5	54	59
Итого		100	54	154

- Общий процент совпадения (%): 96,75%

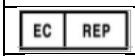
ЛИТЕРАТУРА:

1. Youmans, G.P., Paterson, P.Y. and Sommers, H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in The Biologic and Clinical Basis of Infectious 177-183, 1980.Diseases, W. B. Saunders Co., Philadelphia,
2. Manual of Clinical Microbiology, 7th Edition, Murray, P.R., Baron, E.J., Pfaller, M.A., Tenover, F.C., Yolken, R.H., Eds., Am. Society of Microbiology, Washington, D.C., 1999.
3. Lauer, B.A., Reller, L.B., and Mirrett, S., Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures, J. Clin. Microb., 17: 338-340, 1983.
4. Wannamaker, L.W., Differences Between Streptococcal Infections of the Throat and of the Skin, N. Eng. J. Med., 282: 23-31, 78-85, 1970.
5. BisnoAL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
6. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
7. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.

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

8. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492

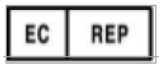
Примечание: См. следующую таблицу, в которой показаны различные символы.

	Достаточно для <кол-во> тестов
	Смотрите инструкцию по применению
	Использовать до даты
	Код партии
	Каталожный номер
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Температурное ограничение
	Не использовать повторно
	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики ин-витро

По вопросам оказания технического содействия, пожалуйста, обращайтесь в:
Техническую службу компании Boditech Med Inc.
Телефон: +82 33 243-1400
Эл. почта: sales@boditech.co.kr



Компания **«Boditech Med Incorporated»**
43, Geodundanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Телефон: +(82) 33 243-1400
Факс: +(82) 33 243-9373
www.boditech.co.kr



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



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.



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

Документ №: INS-ST_E-EN (Ред. 01)
Дата пересмотра: 17 марта 2020 г.

ichroma™
ST2

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ichroma™ ST2 – это иммунофлюоресцентный анализ (FIA) для количественного определения уровня растворимого супрессора опухолеобразования 2 (ST2) в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства для управления и оценки прогноза для пациентов с диагнозом «хроническая сердечная недостаточность (CHF).
Только для диагностики in vitro.

ВВЕДЕНИЕ

Растворимый ST2 (sST2) является членом семейства рецепторов интерлейкина-1 (IL-1), и его можно найти в трансмембранной форме (ST2 лиганд или ST2L) и в растворимой циркулирующей форме (sST2).
Когда уровни растворимого ST2 невысокие, лиганд ST2 (IL-33) связывается с ST2L и появляется кардиозащитный эффект, способствующий сохраненению сердечной функции. Однако, когда уровни растворимого ST2 высоки, растворимый ST2 осуществляет конкурентное связывание с IL-33, делая маловероятным связывание IL-33 с ST2L и, тем самым, делая IL-33 недоступным для кардиозащитной сигнализации. Эта более высокая концентрация растворимого ST2 ассоциируется с усиленным миокардиальным фиброзом, отрицательным ремоделированием сердца, сердечно-сосудистым исходом и усилением степени заболевания.
Изучения показывают, что изменения уровня sST2 во время обследования пациентов, принятых с острой сердечной недостаточностью, представляют собой сильный независимый показатель комбинированной конечной точки общей смертности или повторного возникновения сердечной недостаточности не менее, чем за 1 год обследования.
Анализ **ichroma™ ST2** измеряет в количественном выражении концентрацию растворимого ST2, являясь для врача точным инструментом по оценке прогнозов у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

ПРИНЦИП

В данном тесте используется метод многослойного иммунологического анализа; антитело в буфере связывается с антигеном в пробе, образуя комплексы антиген-антитело и мигрируют на матрицу нитроцеллюлозы, будучи захватываемым другим иммобилизированным антителом на тестовой полоске.
Чем больше антигена в пробе, тем больше образуется комплексов антиген-антитело, что ведет к большей интенсивности сигнала флуоресценции на детекторном антителе, который обрабатывается анализатором для тестов ichroma™ для показа концентрации ST2 в пробе.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ ST2 состоит из «Картриджей», «Детектора»(пробирка с отметками), «Разбавителя» и «Чипа ID».

- В картридже содержится индикаторная полоска, мембрана которой имеет мышиный моноклональный анти-ST2 на линии тестирования, а также куриный IgY на линии контроля.
- Каждый картридж индивидуально запечатывается в алюминиевую фольгу с осушителем. 25 запечатанных картриджей упаковываются в коробку, где также находится ID-чип.
- В детекторе содержится мышиный моноклональный анти-ST2-флюоресцентный конъюгат, мышиный моноклональный анти-куриный IgY-флюоресцентный конъюгат, азид натрия в фосфатно-солевом буферном растворе, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS) в качестве консерванта.

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

- В каждом детекторе содержится гранула. 25 детекторов упаковываются в мешок и укладываются в коробку с 6 мл разбавителя.
- Разбавитель помещается во флакон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики in vitro.
- Выполняйте инструкции и процедуры, описанные в данной инструкции.
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партии всех компонентов испытаний (картридж, ID-чип, детектор и разбавитель) должны совпадать друг с другом.
- Не меняйте компоненты между разными партиями или не используйте компоненты после истечения срока действия, что может привести к неверным результатам.
- Не используйте повторно картриджи или детектор. Детектор следует использовать для обработки только одного образца. Картридж предназначен для тестирования только одного образца.
- Картридж должен оставаться запечатанным в своем первоначальном мешке до самого применения. Не используйте картридж, если мешок поврежден или уже был открыт.
- Замороженный образец следует размораживать только один раз. Для отгрузки образцы должны упаковываться в соответствии с местными нормами. Не должен использоваться образец с серьезным гемолизом и/или гиперлипидемией.
- Допускается нахождение картриджа, детектора, разбавителя и образца при комнатной температуре примерно 30 минут до начала применения.
- Во время применения инструмента для тестирования ichroma™ может происходить небольшая вибрация.
- С использованными детекторами, наконечниками для пипеток и картриджами следует работать аккуратно, а их утилизацию производить подходящем способом в соответствии с местными законодательными нормами.
- При воздействии большого количества азида натрия могут возникнуть некоторые проблемы со здоровьем, например, конвульсии, низкое кровяное давление и сердцебиение, потеря сознания, поражение легких и респираторная недостаточность.
- **ichroma™ ST2** выдает точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий:

- **ichroma™ ST2** следует применять только совместно с инструментом для тестирования ichroma™,
- необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Рекомендуемый антикоагулянт
ЭДТА, Гепарин

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Условия хранения

Компонент	Температура хранения	Срок хранения	Примечание
Картридж	4 – 30ºC	20 месяцев	Одноразовый
Детектор	2 – 8ºC	20 месяцев	Одноразовый
Разбавитель	2 – 8ºC	20 месяцев	Не открыт
Разбавитель	2 – 8ºC	20 месяцев	Открыт

- После открытия пакета с картриджем следует немедленно приступить к проведению теста.

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

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТОВОЙ СИСТЕМЫ

- Тест может выдавать ложноположительные результаты из-за перекрестных реакций и/или неспецифической адгезии некоторых компонентов образца с иммобилизированными/идентифицирующими антителами.
- Тест может выдавать неправильные отрицательные результаты из-за отсутствия реакции антигена на антитела, которая наиболее распространена, если эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами. Поэтому его невозможно обнаружить или захватить антителами. Неустойчивость или деградация антигена в связи со временем и/или температурой могут также выдавать ложный отрицательный результат, так как это делает антиген нераспознаваемым антителами.
- В тест могут вмешиваться другие факторы и выдавать ошибочные результаты, например, технологические/процедурные ошибки, деградацию компонентов/реагентов теста или наличие в образцах теста мешающих веществ.
- Любой клинический диагноз на основании результата теста должен сопровождаться всесторонней оценкой соответствующего врача, включая клинические симптомы и другие релевантные результаты тестов.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

[REF] CFPC-100

Компоненты **ichroma™ ST2**

- Коробка для картриджей:

- Картридж	25
- ID-чип	1
- Вкладыш	1

- Коробка для буфера

- Детектор	25
- Разбавитель	1

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующие изделия можно закупать отдельно от **ichroma™ ST2.** За более подробной информацией обращайтесь в наш отдел продаж.

- Инструмент для тестов ichroma™

- ichroma™ II [REF] FPRR021
- ichroma™ 50 [REF] FPRR022
- Boditech ST2 Контроль [REF] CFPO-289
- Boditech ST2 Калибратор [REF] CFPO-290

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Типовым образцом для **ST2** является цельная кровь/сыворотка/плазма человека.

- Рекомендуется проводить тестирование образца в течение 24 часов после сбора.
- Сыворотку и плазму следует отделять от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора цельной крови. Если рекомендуется более длительное хранение, например, если тест не может быть проведен в течение 24 часов, образец сыворотки или плазмы следует заморозить до температуры -20ºC. Хранение образца в замороженном виде до 12 месяцев при температуре -20ºC не влияет на качество результатов.
- Однако в любом случае образец цельной крови не следует хранить в морозильном отделении.
- После замораживания образца его следует использовать для теста только один раз, так как повторное замораживание и размораживнаие может привести к изменению значений теста.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЯ

- Проверьте содержимое тест-набора **ichroma™ ST2:** запечатанный картридж, детектор, разбавитель и ID-чип.

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

- Убедитесь, чтобы номер партии на картридже совпадал с номером ID-чипа, а также на детекторе и разбавителе.
- Держите запечатанный картридж (если он хранится в холодильнике), Детектор и разбавитель при комнатной температуре не менее 30 минут до проведения испытания. Поместите картридж на чистую, свободную от пыли и плоскую поверхность.
- Включите инструмент для тестирования ichroma™. (Полную информацию и инструкцию по эксплуатации см. «Руководство по эксплуатации инструмента для тестирования ichroma™).

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

► Процедура теста с ichroma™ II

1) Поместите 150 мкл разбавителя пипеткой в детектор, содержащий гранулу. После полного растворения гранулы в детекторе, она становится буфером обнаружения. (Буфер обнаружения должен использоваться немедленно в течение 3 минут сразу после растворения гранулы).
2) Поместите 75 мкл образца (цельная кровь/сыворотка / плазма человека/ контроль) в трубку детектора с буфером обнаружения.

3) Закройте крышку детектора и перемешайте тщательно образец встряхиванием примерно 20 раз.
4) Пипеткой нанесите 75 мкл смеси образца в лунку для образца в картридже.
5) Оставьте картридж с образцом при комнатной температуре в течение 12 минут.
«!» *Сканируйте немедленно картридж с образцом после завершения времени инкубации. Иначе будет выдан неточный результат испытания.*
6) Для сканирования картриджа с образцом, вставьте его в держатель картриджа инструмента для тестирования ichroma™. Обеспечьте правильную ориентацию картриджа до вталкивания его внутрь держателя картриджа. Для этой цели специально на картридже нанесена стрелка.
7) Нажмите кнопку «Пуск» (Start) на инструменте для тестирования ichroma™ для начала сканирования.
8) Инструмент для тестирования ichroma™ немедленно начнет сканирование загруженного образцом картриджа.
9) Прочитайте результат теста на экране дисплея инструмента для тестирования ichroma™.

► Процедура теста с ichroma™ 50

1) Вставьте наконечник в станцию.
2) Вставьте детектор в станцию для реагентов и закройте ее.
3) Откройте разбавитель и вставьте его в станцию.
4) Откройте крышку станции магазина и вытяните и поднимите магазин картриджа.
5) Вставьте картриджи по одному в магазин.
6) Вставьте магазин с загруженным картриджем в станцию магазина и закройте крышку станции.
7) Вставьте трубку с образцом в штатив для пробирок для забора крови и установите штатив с пробирками в станцию для отбора проб (часть загрузки).
8) Нажмите на кнопку в верхней части зоны испытательного картриджа для выбора ID-чипа, который вы хотите использовать.
9) При задействовании щели выбранного картриджа установите номер испытательного картриджа нажатием кнопки.
10) Нажмите на кнопку в верхней части зоны номера реагента для выбора ID-чипа, который вы хотите использовать.
11) При задействовании щели выбранного картриджа установите номер детектора нажатием кнопки.
12) Установите число наконечников пипетки нажатием кнопки.
13) Нажмите кнопку «Пуск» (Start) с левой стороны вверху основного экрана для начала тестирования.

(Полную информацию и инструкцию по эксплуатации см. «Руководство по эксплуатации инструмента для тестирования ichroma™-50).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Инструмент для тестирования ichroma™ автоматически рассчитывает результат испытания и воспроизводит концентрацию ST2 испытываемого образца в единицах нг/мл.
- Ссылочный диапазон: 35 нг/мл
- Рабочий диапазон: 3,1 – 200,0 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Испытания контролем качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и правильности анализа. Контроль качества должен проводиться через регулярные интервалы.
- Контрольные испытания должны выполняться сразу после открытия новой партии, чтобы убедиться, что результаты испытаний не изменились.
- Контроль качества должен также проводиться всякий раз, когда возникает вопрос правильности результатов испытания.
- В контрольных материалах отсутствует **ichroma™ ST2.** За более подробной информацией о получении контрольных материалов обращайтесь в отдел продаж компании Boditech Med Inc. (См. инструкцию по применению контрольных материалов).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел холостой пробы (LoB) 1,20 нг/мл
- Предел обнаружения (LoD) 2,80 нг/мл
- Предел количественной оценки 3,10 нг/мл

- **Аналитическая специфичность**

- **Перекрестная реактивность**.

У этих веществ не наблюдалось существенной перекрестной реактивности при измерениях во время испытаний на инструменте **ichroma™ ST2.**

Материалы	**Концентрация (%)**
IL-1 sR-1 человека	2 мкг/мл
Рекомбинантная IL-1α человека	2 мкг/мл
Рекомбинантная IL-1β человека	2 мкг/мл

- Помехи

Эти вещества не давали существенных помех при испытательных замерах на **ichroma™ ST2.**

Искажающий материал	**Концентрация**
D-глюкоза	60 мМ/литр
L- Аскорбиновая кислота	0,2 мМ/дитр
Билирубин	0,4 мМ/литр
Гемоглобин	2 г/л
Холестерин	13 мМ/литр
Триглицерид	10 мг/мл
Гепарин	100 ед/мл
ЭДТА	2 мг/мл

- **Точность**

- Между партиями

Один человек испытывал три разные партии **ichroma™ ST2,** десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между разными людьми

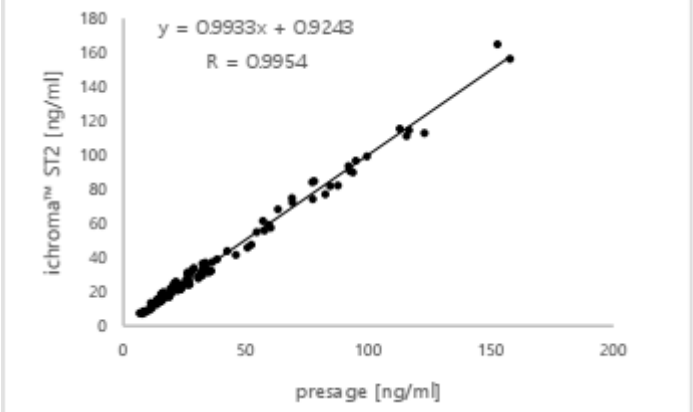
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Три разных человека испытывали **ichroma™ ST2;** десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.
- В разные дни
Один человек испытывал одну и ту же партию **ichroma™ ST2** в течение пяти дней; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.
- На разных участках
Один человек испытывал одну и ту же партию **ichroma™ ST2** в трех разных местах; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

Конц.	Между партиями		Между людьми	
(нмоль/л)	Средн.	CV(%)	Средн.	CV(%)
6,25	6,23	6,1	6,28	5,4
25,00	26,12	5,2	25,58	4,8
100,00	103,39	4,6	101,05	4,2
Конц.	В разные дни		На разных участках	
(нмоль/л)	Средн.	CV(%)	Средн.	CV(%)
6,25	6,28	4,9	6,24	6,2
25,00	24,81	6,8	25,87	5,5
100,00	98,37	5,3	102,40	4,7

- **Сравнимость**

Концентрация ST2 каждого из 100 образцов по отдельности измерялась на инструменте **ichroma™ ST2 и Presage®** (Critical Diagnostics, USA) согласно предписываемым процедурам проведения тестирования. Результаты тестов сравнивались, и их сравнимость исследовалась по линейной регрессии и коэффициенту корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами составляли соответственно Y=0,9933X + 0,9243 и R = 0,9954.



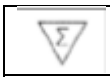
ЛИТЕРАТУРА

1. Dieplinger B and Mueller T. Soluble ST2 in heart failure. Clin Chim Acta 2015;443:57-70.
2. Mueller T and Jaffe AS. Soluble ST2-analytical considerations. Am J Cardiol 2015;115:8B-21B.
3. Pascual-Figal, D.A. et al. Clinical relevance of sST2 in cardiac diseases. Clin Chem Lab Med 2016;54:29-35
4. Villacorta H, Maisel AS. Soluble ST2 testing: a promising biomarker in the management of heart failure. Arq Bras Cardiol. 2016;106(2):145–52
5. Critical diagnostics. Use of ST2 in Conjunction with Traditional clinical evaluations. http://www.criticaldiagnostics.com/US/products/pdfs/Presage_ELISA_Indication_For_Use.pdf (Updated on July 2017)
6. US Food and Drug Administration. 510(k) Premarket Noti_cation. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/k111452.pdf (Up¬dated on July 2017).
7. Felker GM, Fiuzat M, Thompson V, Shaw LK, Neely ML, Adams KF, et al. Soluble ST2 in ambulatory patients with heart failure: association with functional capacityand long-term outcomes. Circ Heart Fail 2013; 6:1172-9

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

8. Dieplinger B et al. Analytical and clinical evaluation of a rapid quantitative lateral flow immunoassay for measurement of soluble ST2 in human plasma. Clin Chim Acta 2015;451:310-315.
9. Ravi H et al. Soluble ST2 for Prediction of Heart Failure and Cardiovascular Death in an Elderly, Community-Dwelling Population. J Am Heart Assoc 2016;5:e003188.

Примечание: См. следующую таблицу, в которой показаны различные символы.

	Достаточно для <n> тестов
	Читайте инструкцию по применению
	Использовать до … (дата)
	Код партии
	Номер каталога
	Осторожно
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Лабораторное диагностическое медицинское устройство
	Температурный предел
	Не применяйте повторно
	Продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC о лабораторных диагностических медицинских устройствах

За технической помощью обращайтесь в Техническую службу компании Boditech Med Inc.
Телефон: +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

 Obelis s.a
Bd. Général 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.В.

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

AFIAS
ST2

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест **AFIAS ST2** представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения уровня растворимого супрессора онкогенности 2 **(ST2)**, в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства управления и оценки прогноза пациентов, у которых диагностирована хроническая сердечная недостаточность (ХСН).
Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Растворимый ST2 (sST2) является членом семейства рецепторов интерлейкина-1 (ИЛ-1) и встречается в мембран-связанной форме (ST2 лиганд или ST2L) и в растворимой, циркулирующей форме (sST2).
Когда уровни растворимого ST2 низкие, лиганд ST2, ИЛ-33, может связываться с ST2L и оказывать кардиозащитный эффект, выражающийся в сохранении сердечной функции. Однако, когда уровни растворимого ST2 высокие, растворимый ST2 конкурентно связывается с ИЛ-33, что приводит к снижению связывания ИЛ-33 с ST2L, тем самым снижая кардиозащитный механизм ИЛ-33. Высокие уровни растворимого ST2 связаны с обширным миокардиальным фиброзом, неблагоприятным прогнозом ремоделирования сердца, отрицательными результатами вмешательства в сердечно-сосудистую систему и ускорением развития болезни.
Исследования показали, что изменение уровня sST2 в ходе последующего наблюдения пациентов, поступивших с острой сердечной недостаточностью, является весомым независимым прогностическим фактором составной конечной точки общей летальности и повторной госпитализации по причинам сердечной недостаточности в течение минимум 1 года наблюдения.
Тест AFIAS ST2 количественно измеряет концентрацию растворимого ST2, предоставляя лечащему врачу точный инструмент для оценки прогноза пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

ПРИНЦИП

В данном тесте применяется "сэндвич-метод" иммунодетекции; детекторное антитело в буфере связывается с антигеном в образце, формируя комплексы антиген-антитело, и мигрирует на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другим иммобилизованным антителом на тест-линии.
Чем больше антигенов присутствует в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, и тем сильнее будет интенсивность флуоресцентного сигнала на детекторные антитела, который обрабатывается оборудованием для тестов AFIAS для определения концентрации ST2 в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест **AFIAS ST2** состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного чипа» и «Инструкции по применению».
▪ Каждый картридж упакован в алюминиевый пакет, и содержит три компонента: часть картриджа, детекторная часть и часть разбавителя.
▪ Часть картриджа содержит мембрану, которая называется тест-полоска, на которой присутствует античеловеческий ST2 на тестовой линии и IgY цыпленка - на контрольной линии.
▪ Детекторная часть содержит конъюгат античеловеческого ST2, меченный флуоресцеином, конъюгат анти-куриных IgY, меченный флуоресцеином, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-буферном солевом растворе (PBS) в качестве консерванта.

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

▪ Часть разбавителя содержит детергент и азид натрия в фосфатно-буферном солевом растворе (PBS) в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

▪ Только для лабораторной диагностики ин-витро.
▪ Следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по применению».
▪ Используйте только свежие образцы и избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
▪ Номера серий всех компонентов теста (картридж и идентификационный чип) должны совпадать друг с другом.
▪ Не меняйте компоненты теста между разными сериями и не используйте компоненты теста после истечения срока действия, так как в противном случае можно получить ошибочные результаты теста.
▪ Не используйте картриджи повторно. Каждый картридж должен использоваться для исследования только одного образца.
▪ До момента непосредственного использования картридж должен оставаться в оригинальном 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 нормативными требованиями. Образцы, демонстрирующие сильный гемолиз и/или гиперлипедимию не должны использоваться.
▪ Перед использованием поместите картридж, детектор и образец в условия комнатной температуры примерно на 30 минут.
▪ При использовании оборудование для тестов AFIAS может создавать небольшую вибрацию.
▪ С использованными наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью, и утилизировать их подходящим методом в соответствии с действующими местными нормативными актами.
▪ Воздействие большого количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие, как судороги, понижение кровяного давления и частоты сердечных сокращений, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
▪ Тест **AFIAS ST2** даст точные и надежные результаты, при условии соблюдения нижеуказанных условий:
- Тест **AFIAS ST2** следует использовать только вместе с оборудованием для тестов AFIAS.
- Необходимо использовать только рекомендованные антикоагулянты для образца:

Рекомендованный антикоагулянт
ЭДТА, Гепарин

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Условия хранения			
Компонент	Температура хранения	Срок годности	Примечание
Картридж	2 - 8 °C	20 месяцев 1 месяц	Невскрытый Повторно запечатанный

▪ Возвратите неиспользованный картридж в запасной пакет с застёжкой "молния" для картриджа (содержащий влагопоглотитель). Повторно запечатайте зажав вдоль всего края застёжки "молния". Можно хранить в течение до 1 месяца при температуре от 2 до 8 °C.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

▪ Тест может давать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.
▪ Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивостью антигена к антителам является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Также нестабильность или ухудшение свойств антигена со временем и/или вследствие воздействия

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

температур может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

▪ Другие факторы могут приводить к ошибочным или вводящим в заблуждение результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств тестовых компонентов/реагентов 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 результаты необходимых исследований.

ПОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF SMFP-70

Компоненты теста **AFIAS ST2**

▪ Коробка с картриджем содержит:

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (пакет с застёжкой "молния")	24
- Запасной пакет с застёжкой "молния" для картриджа	1
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМЫ, НО ПОСТАВЛЯЮТСЯ ПО ЗАПРОСУ

Следующие изделия могут быть куплены отдельно от теста **AFIAS ST2**.

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

▪ Анализатор AFIAS-1 REF FPRR019

▪ Анализатор AFIAS-6 REF FPRR020

▪ Контроль Boditech ST2 REF CFPO-289

▪ Калибратор Boditech ST2 REF CFPO-290

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста **AFIAS ST2** является цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

▪ Рекомендуется исследовать образец в течение 24 часов с момента забора.

▪ Образцы сыворотки или плазмы должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов с момента забора цельной крови. В случае необходимости более длительного хранения, напр. если тест не может быть выполнен в течение 24 часов, сыворотка или плазма должна быть немедленно заморожена при температуре -20 °C. Хранение образца в условиях заморозки в течение до 12 месяцев не повлияло на качество результатов.

▪ Однако никогда не следует хранить образцы цельной крови в условиях заморозки.

▪ После замораживание образца он может быть разморожен только один раз только для выполнения теста, поскольку повторные циклы замораживания и оттаивания могут привести к изменению результатов теста.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

▪ Проверьте все компоненты теста **AFIAS ST2** согласно указанному ниже: Картридж, Наконечник пипетки, Идентификационный чип, Запасной пакет с застежкой «молния» для картриджа и Инструкция по применению.

▪ 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, сухую и ровную поверхность без пыли.

▪ Включите оборудование для тестов AFIAS.

▪ Извлеките содержимое из коробки с наконечниками.

▪ Вставьте Идентификационный чип в порт для идентификационного чипа.

(Для получения дополнительной информации и инструкций по работе, пожалуйста, смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов AFIAS.)

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

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1) При помощи пипетки произведите забор 100 мкл образца и поместите его в лунку для образца в картридже
2) Вставьте картридж в держатель картриджа.
3) Вставьте наконечник в 'слот для наконечника' в картридже.
4) Нажмите иконку 'Пуск' / 'Start' на экране.
5) Результаты теста будут отображены на экране через 12 минут.

* Примечание: Для выбора типа образца смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

▪ Оборудование для тестов AFIAS подсчитывает результат теста автоматически и отображает концентрацию ST2 в тестовом образце, выраженную в нг/мл.
▪ Пороговое (референсное значение): 35.0 нг/мл.
▪ Рабочий диапазон теста AFIAS ST2 составляет 3.1 - 200 нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

▪ Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения исследований и предназначены для подтверждения ожидаемых результатов и действительности теста и должны проводиться через регулярные интервалы.
▪ Контрольные тесты должны проводиться сразу же после вскрытия новой серии теста для подтверждения надлежащих характеристик теста.
▪ Тесты контроля качества должны проводиться всегда, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.
▪ Контрольные материалы не предоставляются с тестом **AFIAS ST2**. Для получения более подробной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании «Boditech Med Inc.» для получения содействия.
(Пожалуйста, смотрите инструкцию по применению контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

▪ Аналитическая чувствительность

- Предел холостой пробы (LoB)	1.20 нг/мл
- Предел обнаружения (LoD)	2.80 нг/мл
- Предел количественного обнаружения (LoQ)	3.10 нг/мл

▪ Аналитическая специфичность

- Перекрестная реактивность

К исследуемому образцу (образцам) были добавлены биомолекулы (согласно таблице ниже) в концентрациях, которые намного превышают их нормальные физиологические значения в крови. Результаты теста **AFIAS ST2** не показали значительной перекрестной реактивности с указанными биомолекулами.

Материалы перекрестной реактивности	Концентрация материалов перекрестной реактивности
Человеческий IL-1 sR-1	2 мкг/мл
Рекомбинантный человеческий IL-1α	2 мкг/мл
Рекомбинантный человеческий IL-1β	2 мкг/мл

- Интерференция

К исследуемому образцу (образцам) были добавлены материалы интерференции (согласно таблице ниже). Результаты теста **AFIAS ST2** не показали значительной интерференции от указанных материалов.

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

Материалы интерференции	Концентрация материалов интерференции
D-глюкоза	60 мМ/л
L-аскорбиновая кислота	0.2 мМ/л
Билирубин	0.4 мМ/л
Гемоглобин	2 г/л
Холестерин	13 мМ/л
Триглицериды	10 мг/мл
Гепарин	100 Ед/мл
ЭДТА	2 мг/мл

▪ Прецизионность

- Между сериями

Один человек исследовал три различные серии теста **AFIAS ST2**, десять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три различных человека исследовали одну и ту же серию теста **AFIAS ST2**, пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Одни человек исследовал одну и ту же серию теста **AFIAS ST2**, в течение трех дней, пять раз для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Три разных человека исследовали три разные серии теста **AFIAS ST2**, три раза для каждой концентрации контрольного стандарта.

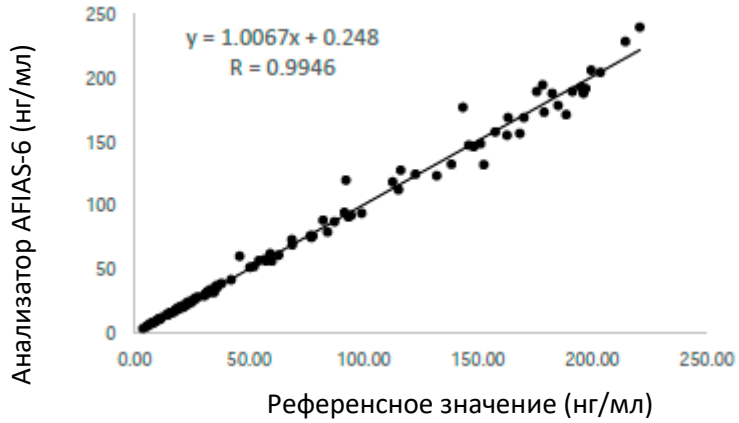
ST2 (нг/мл)	Между сериями		Между людьми	
	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
6.25	6.23	5.7	6.17	6.2
25.00	25.34	5.5	25.18	5.8
100.00	99.51	5.2	100.39	5.8

ST2 (нг/мл)	Между днями		Между объектами	
	Среднее	КВ (%)	Среднее	КВ (%)
6.25	6.25	5.4	6.16	6.1
25.00	25.39	5.5	25.21	5.4
100.00	100.76	5.9	100.27	5.9

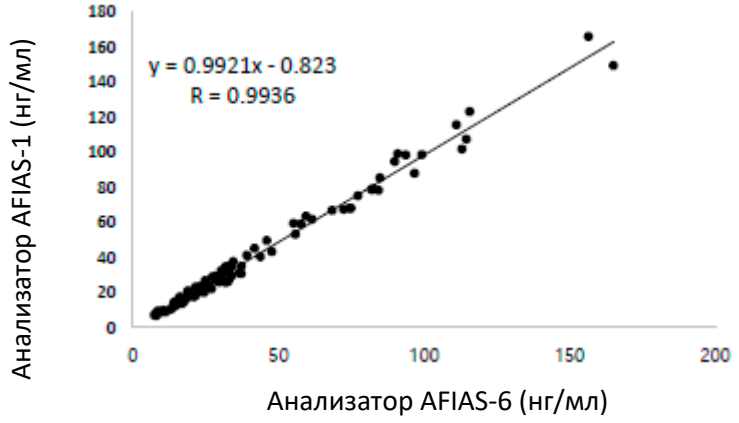
▪ Сопоставимость

Концентрация ST2 в 100 клинических образцах была независимо подсчитана при помощи теста **AFIAS ST2** и набора для анализа Presage® ST2 (CRITICAL DIAGNOSTICS, США) согласно установленным процедурам исследований. Результаты теста были сравнены и их сопоставимость была исследована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами составили Y=1.0067X + 0.248 и R=0.9946 соответственно.

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



Также линейная регрессия и коэффициент корреляции между результатами двух тестов, анализаторами AFIAS-1 и AFIAS-6 составили Y=0.9921X – 0.823 и R=0.9936 соответственно.

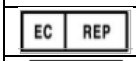


ЛИТЕРАТУРА:

1. Dieplinger B and Mueller T. Soluble ST2 in heart failure. Clin Chim Acta 2015;443:57-70.
2. Mueller T and Jaffe AS. Soluble ST2-analytical considerations. Am J Cardiol 2015;115:8B-21B.
3. Pascual-Figal, D.A. et al. Clinical relevance of sST2 in cardiac diseases. Clin Chem Lab Med 2016;54:29-35.
4. Villacorta H, Maisel AS. Soluble ST2 testing: a promising biomarker in the management of heart failure. Arq Bras Cardiol. 2016;106(2):145–52.
5. Critical diagnostics. Use of ST2 in Conjunction with Traditional clinical evaluations. http://www.criticaldiagnostics.com/US/products/pdfs/Pre sage_ELISA_Indication_For_Use.pdf (Updated on July 2017).
6. US Food and Drug Administration. 510(k) Premarket Noti_cation. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/k1114.52.pdf (Updated on July 2017).
7. Felker GM, Fiuzat M, Thompson V, Shaw LK, Neely ML, Adams KF, et al. Soluble ST2 in ambulatory patients with heart failure: association with functional capacity and longterm outcomes. Circ Heart Fail 2013; 6:1172-9.

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

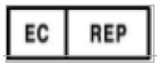
Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для уточнения значения различных символов.

	Достаточно для <кол-во> тестов
	Смотрите инструкцию по применению
	Использовать до даты
	Код партии
	Каталожный номер
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Температурное ограничение
	Не использовать повторно
	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики ин-витро

По вопросам оказания технического содействия, пожалуйста, обращайтесь в:
Техническую службу компании Boditech Med Inc.
Телефон: +82 33 243-1400
Эл. почта: sales@boditech.co.kr



Компания **«Boditech Med Incorporated»**
43, Geodundanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Телефон: +(82) 33 243-1400
Факс: +(82) 33 243-9373
www.boditech.co.kr



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





Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



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

Документ №: INS-TPCA-EN
Дата редакции: 19 декабря 2018 г. (Ред.02)

Калибратор Boditech TSH Plus

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ
Калибратор Boditech TSH Plus предназначен для диагностики *in vitro,* используется для калибровки качества тест-набора для анализа TSH Plus.
Только для диагностики *in vitro*.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ
Использование калибратора TSH Plus Boditech может рассматриваться как объективная оценка точности наборов для анализа TSH Plus и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Калибратор TSH Plus Boditech предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ
В состав калибратора TSH Plus Boditech входят:
«Калибратор TSH Plus Boditech уровень 1»,
«Калибратор TSH Plus Boditech уровень 2»,
«Инструкция по применению» и
Таблица со штрих-кодами.
- Калибратор содержит стандартный маточный раствор TSH и лошадиную сыворотку
- Каждый флакон калибратора упакован в коробку.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетируйте ртом.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Калибратор TSH Plus Boditech не следует использовать после истечения срока годности.
- Калибратор TSH Plus Boditech предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых считывающих устройств Boditech и наборов для анализа TSH Plus для конкретного прибора.
- Исходные материалы человека, из которых получен Калибратор TSH Plus Boditech, были протестированы на донорском уровне на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (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 возбудителей инфекционных заболеваний, с этими исходными материалами человека и всеми образцами пациентов следует обращаться так, как будто они способны передавать инфекционные заболевания, и их необходимо утилизировать как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Условия хранения и стабильности калибратора TSH Plus Boditech:

	Закрытый флакон	**Открытый флакон (после восстановления)**	
Температура	От +2°C до +8°C	От +2°C до +8°C	От -20°C до -80°C
Дата истечения срока годности	До истечения срока годности, указанного на этикетке	7 дней	21 дней

- После использования плотно закройте открытую бутылку калибратора TSH Plus Boditech.

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

- После замораживания калибратора TSH Plus Boditech его можно использовать для тестирования ТОЛЬКО ОДИН РАЗ, поскольку повторное замораживание и размораживание может привести к изменению значений теста.
- После использования любые остаточные продукты НЕЛЬЗЯ ВОЗВРАЩАТЬ ОБРАТНО в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного калибратора TSH Plus Boditech приведет к снижению стабильности многих компонентов. Если есть подозрение на бактериальное загрязнение, флакон следует выбросить, а свежий флакон необходимо восстановить.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Калибратор TSH Plus Boditech поставляется в лиофилизированной форме.
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.
Пожалуйста, ознакомьтесь с вкладышами, находящимися в упаковке от тестовых картриджей, для получения подробной информации по процедуре проведения исследования.
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-255

Коробка с калибраторами TSH Plus Boditech (2 флакона)	
Уровень 1 калибратора TSH Plus Boditech (1 мл)	1
Уровень 2 калибратора TSH Plus Boditech (1 мл)	1
Инструкция по применению	1
Значение калибратора и таблица со штрих-кодами	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Контроль качества является неотъемлемой частью надлежащей практики проведения испытаний для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности количественного анализа и должен проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться сразу после открытия новой партии тестов, чтобы гарантировать, что производительность теста не изменяется.
- Контроль качества также должен проводиться всякий раз, когда есть сомнения относительно достоверности результатов теста.

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: Воднева Ю.А.



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

Документ №: INS-TPCO-EN
Дата редакции: 19 декабря 2018 г. (Ред.02)

Контроль Boditech TSH Plus

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Boditech TSH Plus предназначен для диагностики *in vitro* при контроле качества набора для анализа ТТГ Plus.
Только для диагностики *in vitro*.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Использование контроля TSH Plus Boditech может рассматриваться как объективная оценка точности наборов для анализа ТТГ и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Контроль TSH Plus Boditech предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

В состав набора «Контроль TSH Plus Boditech» входят:
«Контроль TSH Plus Boditech уровень 1»,
«Контроль TSH Plus Boditech уровень 2»,
«Инструкция по применению» и
Значение контроля и Таблица со штрих-кодами.
- Контроль содержит стандартный маточный раствор TSH и азид натрия в лошадиной сыворотке.
- Каждый флакон контроля упакован в коробку.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для диагностики in vitro.
- Не пипетировать ртом.
- Соблюдайте надлежащие меры предосторожности, которые обычно требуются для обращения с лабораторными реагентами.
- Контроль TSH Plus Boditech не следует использовать после истечения срока годности.
- Контроль TSH Plus Boditech предназначен исключительно для предоставления калибровочных кривых считывающих устройств Boditech и наборов для анализа TSH для конкретного прибора.
- Исходные материалы человека, из которых получен Контроль TSH Plus Boditech, были протестированы на донорском уровне на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностному антигену вируса гепатита B (HBsAg) 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 возбудителей инфекционных заболеваний, с этими исходными материалами человека и всеми образцами пациентов следует обращаться так, как будто они способны передавать инфекционные заболевания, и их необходимо утилизировать как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильности контроля TSH Plus Boditech:

	Закрытый флакон	**Открытый флакон (после восстановления)**	
Температура	От +2°C до +8°C	От +2°C до +8°C	От -20°C до -80°C
Дата истечения срока годности	До истечения срока годности, указанного на этикетке	7 дней	21 дней

- После использования плотно закройте открытую бутылку контроля TSH Plus Boditech.
- После замораживания контроля TSH Plus Boditech его можно использовать для тестирования ТОЛЬКО ОДИН РАЗ, поскольку повторное замораживание и размораживание может привести к изменению значений теста.

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

- После использования любые остаточные продукты НЕЛЬЗЯ ВОЗВРАЩАТЬ ОБРАТНО в оригинальный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного контроля TSH Plus 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 TSH Plus Boditech поставляется в лиофилизированной форме.
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.
Пожалуйста, ознакомьтесь с вкладышами, находящимися в упаковке от тестовых картриджей, для получения подробной информации по процедуре проведения исследования.
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-229

Коробка с контролями TSH Plus Boditech (2 флакона)	
Уровень 1 контроля TSH Plus Boditech (1 мл)	1
Уровень 2 контроля TSH Plus Boditech (1 мл)	1
Инструкция по применению	1
Значение контроля и Таблица со штрих-кодами	1

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Контроль качества является неотъемлемой частью надлежащей практики проведения испытания для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности количественного анализа и должен проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные испытания должны проводиться сразу после открытия новой партии тестов, чтобы гарантировать, что производительность теста не изменяется.
- Контроль качества также должен проводиться всякий раз, когда есть сомнения относительно достоверности результатов теста.

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

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



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

Гормон

ichroma™
TSH Plus

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

ichroma™ TSH Plus – это флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения TSH (тиреотропный гормон) в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства для управления и мониторинга при оценке функции щитовидной железы.
Только для лабораторной диагностики ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Определение уровней тиреотропного гормона (TSH или тиротропин) в сыворотке или плазме признано важным методом оценки функции щитовидной железы. Тиреотропный гормон секретируется передней долей гипофиза и вызывает производство и высвобождение тироксина (T4) и трийодтиронина (T3) из щитовидной железы. Это – гликопротеин, имеющий молекулярный вес примерно 28 000 дальтон, состоящий из двух химически разных субъединиц, альфа и бета. Хотя концентрация TSH в крови чрезвычайно низка, она играет важную роль в поддержке нормальной функции щитовидной железы. Высвобождение TSH регулируется тиреотропин-рилизинг-гормоном (TRH), продуцируемым гипоталамусом. Уровни TRH и TSH в крови являются обратно пропорциональными уровням гормонов щитовидной железы. В случае наличия высокого уровня гормонов щитовидной железы в крови, гипоталамус высвобождает меньше TRH, и таким образом меньше TSH секретируется гипофизом. В случае присутствия низких уровней гормонов щитовидной железы в крови происходит обратное действие. Этот процесс, известный, как механизм отрицательной обратной связи, влияет на поддержание надлежащего уровня указанных гормонов в крови.

ПРИНЦИП

В данном тесте используется сэндвич-метод иммунодетекции; детекторные антитела в буфере связываются с антигенами в образце, образуя комплексы антиген-антитело и мигрируют на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другими иммобилизованными антителами на тест-линии.
Чем больше антигенов в образце, тем больше будет сформировано комплексов антиген-антитело и тем сильнее будет интенсивность флуоресцентного сигнала на детекторные антитела, которые обрабатывает оборудование для теста ichroma™ для отображения концентрации TSH человека в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma™ TSH Plus состоит из «Картриджей», «Детекторов», «Разбавителя», «Капиллярных пробирок» и «Чипа ID», а также «Инструкции по использованию».

- Картридж содержит мембрану, называемую тест-полоской, на которой на тестовой линии нанесен стрептавидин, а на контрольной линии - куриный IgY. Каждый картридж отдельно запечатывается в пакет из алюминиевой фольги с осушителем в коробке.
- Детектор содержит 2 гранулы с конъюгатом анти-человеческих TSH, меченным флуоресцеином, другим конъюгатом анти-человеческих TSH-Биотина, конъюгатом анти-куриных IgY, меченных флуоресцеином, бычьим сывороточным альбумином (BSA) в качестве стабилизатора, а также с и азидом натрия в фосфатно-солевом буферном растворе (PBS) в качестве консерванта. Все детекторы упакованы в пакет.
- Разбавитель содержит азид натрия в качестве консерванта в дистиллированной воде и предварительно помещается в пробирку. Разбавитель упаковывается в коробку.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики в лабораторных условиях ин-витро.
- Выполняйте инструкции и процедуры, описанные в данной инструкции.
- Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.
- Номера партии всех компонентов тестов (картридж, ID-чип, детектор и разбавитель) должны совпадать друг с другом.
- Не меняйте компоненты между разными партиями или не используйте компоненты после истечения срока их действия, это может привести к получению ошибочных результатов.
- Повторно не используйте картриджи или детектор. Детектор следует использовать для обработки только одного образца. Картридж предназначен для тестирования только одного образца.
- Не используйте повторно. Детектор следует использовать только для обработки одного образца. Это же касается и картриджа.
- Картридж должен оставаться запечатанным в своем оригинальном пакете до момента непосредственного использования. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже был открыт.
- Замороженный образец следует оттаивать только один раз. Для цели транспортировки образцы должны упаковываться в соответствии с местными нормами. Не должен использоваться образец с серьезным гемолизом и/или гиперлипидемией.
- Поместите картридж, детектор, разбавитель и образец в условия комнатной температуры примерно на 30 минут до использования.
- Во время использования инструмента для тестов ichroma™ может возникать небольшая вибрация.
- С использованными картриджами, детекторами, разбавителем и наконечниками для пипеток следует работать аккуратно и утилизировать их с помощью подходящего метода согласно соответствующим местным нормам.
- При воздействии больших количеств азида натрия могут возникнуть некоторые проблемы со здоровьем, например, судороги, низкое кровяное давление и сердцебиение, потеря сознания, поражение легких и респираторная недостаточность.
- **ichroma™ TSH Plus** выдает точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий:
  - ichroma™ TSH Plus следует применять только в комплексе с инструментом для тестов ichroma™,
  - необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.

Рекомендуемый антикоагулянт
Гепарин натрия

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Условия хранения

Компонент	Температура хранения	Срок хранения	Примечание
Картридж	4 – 30ºC	20 месяцев	Одноразовый
Детектор	2 – 8ºC	20 месяцев	Одноразовый
Разбавитель	2 – 8ºC	20 месяцев	Не открыт
Разбавитель	2 – 8ºC	20 месяцев	Открыт

- После открытия пакета с картриджем следует немедленно приступить к проведению теста.

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

ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТОВОЙ СИСТЕМЫ

- Тест может выдавать ложноположительные результаты из-за перекрестных реакций и/или неспецифического связывания некоторых компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.
- Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивостью антигена к антителам является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Также 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 и приводить к ошибочным результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств тестовых компонентов/реагентов 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 результаты необходимых исследований.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

[REF] CFPC-45

Компоненты **ichroma™ TSH Plus**

- Коробка для картриджей:

- Картридж	25
- Капиллярная пробирка 35 мкл	25
- ID-чип	1
- Инструкция по применению	1

- Коробка для буфера

- Детекторы	25
- Разбавитель	1

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ТРЕБОВАНИЮ

Следующие элементы можно закупать отдельно от **ichroma™ TSH Plus.** За более подробной информацией обращайтесь в наш отдел продаж.

- Инструмент для тестов ichroma™

- ichroma™ II [REF] FPRR021

- ichroma™ 50 [REF] FPRR022

- **Контроль Boditech TSH Plus [REF] CFPO-229**

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

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

- Рекомендуется испытывать образец в течение 24 часов после сбора.
- Сыворотку и плазму следует отделять от сгустка центрифугированием в течение 3 часов после сбора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест нельзя выполнить в течение 24 часов, образец сыворотки или плазмы следует заморозить до температуры -20ºC. Хранение сыворотки или плазмы в замороженном виде до 3 месяцев не влияет на качество результатов.
- После замораживания образца его следует использовать для теста только один раз, так как повторное замораживание и оттаивание может привести к изменению значений теста.
- Образец крови из пальца должен собираться следующим образом:

- Расположите руку ладонью вверх. Кровь следует забирать обычным способом из среднего или безымянного пальца не доминирующей руки. Прилагайте переменное давление к кончику пальца.
- Вытирайте палец начисто тампоном, смоченным спиртом.
- Дайте пальцу полностью высохнуть, так как кровь не будет образовывать каплю, если место прокола будет влажным, и так как остаточный спирт на кончике пальца может разбавлять образец крови и влиять на результат теста.

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

- Держа палец, сделайте прокол, плотно прижав к нему новый стерильный скарификатор в положении не по центру.
- Вытрите первую каплю крови стерильным марлевым или ватным тампоном.
- Промассируйте палец по направлению к его кончику для получения новой капли крови. Кровь будет легко вытекать, если палец удерживается ниже уровня локтя.
- Держа капиллярную трубку за ручку, прикоснитесь ее отверстием к капле крови.
- Полностью заполните капиллярную трубку кровью.

Иногда необходимо массировать палец снова для получения дополнительной капли крови для заполнения капиллярной трубки.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

- Проверьте содержимое **ichroma™ TSH Plus:** запечатанные картриджи, детекторы, разбавитель, капиллярные трубки, ID-чип и инструкцию по использованию.
- Обеспечьте, чтобы номер партии на картридже совпадал с номером детектора, разбавителя и ID-чипа.
- Если запечатанный картридж, детектор и разбавитель хранятся в холодильнике, поместите их на чистую, свободную от пыли и плоскую поверхность в условия комнатной температуры не менее, чем на 30 минут до проведения теста.
- Включите инструмент для тестирования ichroma™. (Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации инструмента для тестирования ichroma™).

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ

► ichroma™ II

Мультитестовый режим (< Multi Mode >)

1) Пипеткой поместите 150 мкл разбавителя в пробирку с детектором, где находятся гранулы. Когда гранула полностью растворяется в пробирке, это становится детекторным буфером. (Этот буфер должен использоваться немедленно в течение 3 минут).
2) Поместите 35 мкл образца (цельная кровь человека / сыворотка / плазма / контроль) пипеткой в детектор.

* Если вы используете цельную кровь, поместите кровь из пальца (собранную капиллярной трубкой) в детектор.

3) Закройте крышку детектора и перемешайте тщательно образец тщательным встряхиванием примерно 20 раз.
(Смесь образца должна быть использована немедленно)
4) Пипеткой нанесите 75 мкл смеси образца в лунку для образца в картридже.
5) Оставьте картридж при комнатной температуре на 12 минут до момента загрузки устройства в держатель.

«!» *Сканируйте немедленно картридж со смесью образца после завершения времени инкубации. Иначе будет выдан неточный результат испытания.*

6) Для сканирования картриджа, загруженного образцом, вставьте его в держатель картриджа инструмента для тестирования ichroma™. Обеспечьте правильную ориентацию картриджа до момента вталкивания его внутрь держателя картриджа. Для этой цели специально на картридже нанесена стрелка.
7) Нажмите кнопку «Пуск» (Start) на инструменте для тестирования ichroma™ для начала сканирования.
8) Инструмент для тестирования ichroma™ немедленно начнет сканирование загруженного образцом картриджа.
9) Считайте результат теста на экране дисплея инструмента для тестирования ichroma™.

Режим одного теста

1) Пипеткой поместите 150 мкл разбавителя в пробирку с детектором, где находятся гранулы. Когда гранула полностью растворяется в пробирке, это становится детекторным буфером. (Этот буфер должен использоваться немедленно в течение 3 минут).
2) Поместите 35 мкл образца (цельная кровь человека / сыворотка / плазма / контроль) пипеткой в детектор.

* Если вы используете цельную кровь, поместите кровь из пальца (собранную капиллярной трубкой) в детектор.

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

3) Закройте крышку детектора и перемешайте тщательно образец тщательным встряхиванием примерно 20 раз.
(Смесь образца должна быть использована немедленно).

4) Пипеткой нанесите 75 мкл смеси образца в лунку для образца в картридже.

5) Вставьте устройство в держатель инструмента для тестирования ichroma™. Обеспечьте правильную ориентацию картриджа до момента вталкивания его внутрь держателя картриджа. Для этой цели специально на картридже нанесена стрелка.

6) Нажмите кнопку «Пуск» (Start) на инструменте для тестирования ichroma™ для начала сканирования.

7) Картридж будет помещен в инструмент для тестирования ichroma™, и через 12 минут автоматически начинается сканирование картриджа, загруженного образцом.

8) Считайте результат теста на экране дисплея инструмента для тестирования ichroma™.

(Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации инструмента для тестирования ichroma™).

► ichroma™ -50

1) Вставьте наконечник в блок для наконечника.
2) Вставьте детектор в блок для реагента и закройте блок для реагента.
3) Откройте разбавитель и вставьте его в блок для разбавителя.
4) Откройте крышку блока магазина и вытяните и поднимите магазин для картриджей.
5) Вставьте картриджи по одному в магазин для картриджей.
6) Вставьте магазин для картриджей, загруженный картриджем в блок магазина и закройте крышку блока.
7) Вставьте пробирку с образцом в корзину для пробирок для образцов и загрузите корзину для пробирок для образцов в блок для образцов (загружаемая часть).
8) Нажмите на кнопку в верхней части зоны испытательного картриджа для выбора ID-чипа, который вы хотите использовать.
9) При активации слота выбранного картриджа установите номер испытательного картриджа нажатием кнопки.
10) Нажмите на кнопку в верхней части зоны номера реагента для выбора ID-чипа, который вы хотите использовать.
11) При активации слота выбранного картриджа установите номер детектора нажатием кнопки.
12) Установите число наконечников пипетки нажатием кнопки.
13) Нажмите кнопку «Пуск» (Start) с левой стороны вверху основного экрана для начала тестирования.

(Полную информацию и инструкцию по эксплуатации см. в Руководстве по эксплуатации инструмента для тестирования ichroma™-50).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ИСПЫТАНИЯ

- Инструмент для тестирования ichroma™ автоматически рассчитывает результат испытания и воспроизводит концентрацию TSH тестового образца в единицах мкМЕ/мл.
- Граничное (ссылочное) значение.

Состояние		TSH [мкМЕ/мл]
Созревание и детство	0 дней	1,0 – 39,0
	5 дней	1,7 – 9,1
	1 год	0,4 – 8,6
	2 года	0,4 – 7,6
	3 года	0,4 – 6,2
	4-19 лет	0,4-6,2
Взрослые	20-54 лет	**0,4 – 4,2**
	55 – 87 лет	0,5 – 8,9
Беременность	Триместр 1	0,3 – 4,5
	Триместр 2	0,5 – 4,6
	Триместр 3	0,8 – 5,2

- Рабочий диапазон: 0,1 – 50,0 мкМЕ/мл

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Испытания контролем качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и правильности анализа. Контроль качества должен проводиться через регулярные интервалы.
- Контрольные испытания должны проводиться сразу после открытия новой партии, чтобы убедиться, что результаты испытаний не изменились.
- Контроль качества должен также проводиться всякий раз, когда возникает вопрос правильности результатов испытания.
- Материалы контроля качества не предоставлены с тестом **ichroma™ TSH Plus.** За более подробной информацией о получении контрольных материалов обращайтесь в отдел продаж компании Boditech Med Inc. (См. инструкцию по применению контрольных материалов).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Предел холостой пробы (LoB) 0,05 мкМЕ/мл
- Предел обнаружения (LoD) 0,08 мкМЕ/мл
- Предел количественной оценки (LOQ) 0,1 мкМЕ/мл

- **Аналитическая специфичность**

- Перекрестная реактивность.

Такие биомолекулы, которые указаны ниже в таблице, добавлялись к испытываемым образцам в концентрациях, гораздо более высоких, чем концентрации, присутствующие в обычных физиологических уровнях в крови. Результаты тестирования **ichroma™ TSH Plus** не указывают на существенную перекрестную реактивность с данными биомолекулами.

Материал перекрестной реактивности	Концентрация
ХГЧ	50 000 мМЕ/мл
ЛГ	100 мМЕ/мл
ФСГ	100 мМЕ/мл

- Интерференция

Интерферирующие вещества, которые указаны ниже в таблице, добавлялись к испытываемым образцам в указанных ниже концентрациях. Результаты тестирования **ichroma™ TSH Plus** не указывают на существенную интерференцию указанных материалов.

Материал интерференции	**Концентрация**
Билирубин (конъюгированный)	100 мкмоль/литр
Холестерин	13 ммоль/литр
D-глюкоза	55 ммоль/литр
Гемоглобин	300 г/литр
L-аскорбиновая кислота	170 мкмоль/литр
Триглицерид	20 ммоль/литр

- **Прецизионность**

- Между партиями

Один человек исследовал три разные партии **ichroma™ TSH Plus,** десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека исследовали **ichroma™ TSH Plus;** десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

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

- Между днями

Один человек исследовал **ichroma™ TSH Plus** в течение пяти дней; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между объектами

Один человек исследовал **ichroma™ TSH Plus** в трех разных объектах; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

TSH [мкМЕ/мл]	Между партиями		Между людьми	
	Средн.	КВ(%)	Средн.	КВ(%)
0,5	0,50	6,69	0,50	6,10
5	5,02	5,24	5,01	5,64
25	25,10	5,84	24,82	5,61
TSH [мкМЕ/мл]	Между днями		Между участками	
	Средн.	КВ(%)	Средн.	КВ(%)
0,5	0,50	6,85	0,51	5,82
5	5,10	5,74	4,98	5,34
25	25,42	5,93	24,73	5,59

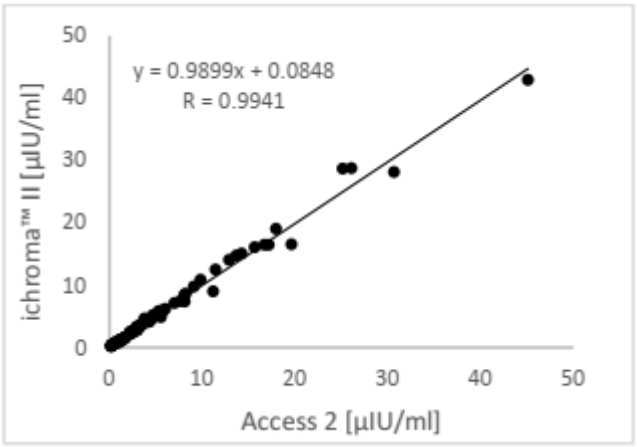
- **Точность**

Точность подтверждалась тестированием трех разных партий **ichroma™ TSH Plus**. Тесты повторялись 10 раз при разных концентрациях.

TSH [мкМЕ/мл]	Партия 1		Партия 2		Партия 3	
	В среднем	Восстановление	В среднем	Восстановление	В среднем	Восстановление
0,15	0,15	101%	0,15	100%	0,15	101%
0,5	0,51	102%	0,52	103%	0,50	100%
2,5	2,47	99%	2,61	104%	2,44	98%
12,7	12,42	98%	12,60	99%	12,81	101%
15	14,99	100%	15,42	103%	14,62	97%

- **Сопоставимость**

Концентрация 80 клинических образцов TSH измерялась независимо с использованием теста **ichroma™ TSH Plus и Access 2** (Beckman Coulter Inc., United States) согласно предписываемым процедурам тестов. Результаты тестов сравнивались, и их сравнимость исследовалась по линейной регрессии и коэффициенту корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами составляли соответственно Y=0,9899X + 0,0848 и R = 0,9941.

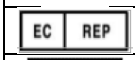


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Примечание: См. следующую таблицу, в которой показаны различные символы.

	Достаточно для <кол-во> тестов
	Смотрите инструкцию по применению
	Использовать до даты
	Код партии
	Каталожный номер
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Температурное ограничение
	Не использовать повторно
	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики ин-витро

По вопросам оказания технического содействия, пожалуйста, обращайтесь в:
Техническую службу компании Boditech Med Inc.
Телефон: +82 33 243-1400
Эл. почта: sales@boditech.co.kr

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

Компания **«Boditech Med Incorporated»**
43, Geodundanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Телефон: +(82) 33 243-1400
Факс: +(82) 33 243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP

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

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.



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

Гормон

AFIAS
TSH

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест AFIAS TSH представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения тиреостимулирующего гормона (ТТГ) в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства управления и контроля заболевания щитовидной железы.
Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Определение уровня тиреостимулирующего гормона (ТТГ или тиреотропина) в крови является признанным важным количественным показателем оценки функции щитовидной железы[1,2]. ТТГ секретируется в передней доле гипофиза, и стимулирует выработку и высвобождение трииодотиронина (Т3) и тироксина (Т4) щитовидной железой, которая в первую очередь отвечает за обмен веществ в организме[3]. ТТГ представляет собой гликопротеин с молекулярным весом в приблизительно 28000 дальтонов, состоящий из двух химически разных субъединиц – альфа (89 аминокислот) и бета (115 аминокислот)[4,5]. Хотя концентрация ТТГ в крови чрезвычайно низкая, она играет важную роль в поддержании нормальной функции щитовидной железы. Высвобождение ТТГ передней долей гипофиза регулируется тиреотропин-рилизинг-гормоном (ТРГ), продуцируемым гипоталамусом. Уровни ТРГ и ТТГ в крови являются обратно пропорциональными уровням гормонов щитовидной железы. В случае наличия высокого уровня гормонов щитовидной железы в крови, гипоталамус высвобождает меньше ТРГ, и таким образом меньше ТТГ секретируется передней долей гипофиза. В случае присутствия низких уровней гормонов щитовидной железы в крови происходит обратное действие. Этот процесс, известный, как механизм отрицательной обратной связи, влияет на поддержание надлежащего уровня указанных гормонов в крови[6,7,8].

ПРИНЦИП

В данном тесте применяется "сэндвич-метод" иммунодетекции; детекторные антитела в буфере связываются с антигенами в образце, формируют комплексы антиген-антитело, и мигрируют на нитроцеллюлозную матрицу для захвата другими иммобилизованными антителами на тест-линии. Чем больше антигенов присутствует в образце, тем больше комплексов антиген-антитело будет сформировано, и тем сильнее будет интенсивность флуоресцентного сигнала на детекторное антитело, который обрабатывается оборудованием для тестов AFIAS для отображения концентрации ТТГ в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Тест **AFIAS TSH** состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «С-наконечника», «Идентификационного чипа», «Инструкции по применению» и «С-наконечника» (по запросу).

▪ Каждый картридж, упакованный в пакет из алюминиевой фольги, имеет два компонента, детекторную часть и часть картриджа.

▪ Часть картриджа содержит тест-полоску, на мембране которой присутствует античеловеческий ТТГ на тестовой линии, и IgY цыпленка - на контрольной линии.

▪ Детекторная часть содержит конъюгат античеловеческого ТТГ, меченный флуоресцеином, конъюгат анти-куриных IgY, меченный флуоресцеином, бычий сывороточный альбумин (БСА) в качестве стабилизатора и азид натрия в фосфатно-буферном солевом растворе (PBS) в качестве консерванта.

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

▪ С-наконечник (капиллярный наконечник) представляет собой полезный инструмент для проведения исследования в месте оказания помощи, для которого требуется небольшой объем капиллярной крови из пальца, области пятки (у младенцев) или мочки уха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

▪ Только для лабораторной диагностики ин-витро.

▪ Внимательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по применению».

▪ Используйте только свежие образцы и избегайте воздействия прямых солнечных лучей.

▪ Номера серий всех компонентов теста (картридж и идентификационный чип) должны совпадать друг с другом.

▪ Не меняйте компоненты теста между разными сериями и не используйте компоненты тесты после истечения срока годности, так как в противном случае можно получить ошибочные результаты теста.

▪ До момента использования картридж должен оставаться запечатанным в алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если он поврежден или уже вскрыт.

▪ Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с местными нормативными требованиями. Образцы, демонстрирующие сильный гемолиз и гиперлипедимию не должны использоваться и должны быть собраны заново.

▪ Непосредственно перед использованием поместите картридж и образец в условия комнатной температуры, оставив их в помещении примерно на 30 минут или более.

▪ Тест **AFIAS TSH**, 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 небольшую вибрацию.

▪ С использованными наконечниками пипеток, С-наконечниками и картриджами следует обращаться с осторожностью, и утилизировать их подходящим методом в соответствии с действующими местными нормативными актами.

▪ Воздействие большого количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие, как судороги, понижение кровяного давления и частоты сердечных сокращений, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.

▪ Тест **AFIAS TSH** даст точные и надежные результаты, при условии соблюдения нижеуказанных условий:

- Тест **AFIAS TSH** следует использовать только вместе с оборудованием для тестов AFIAS.
- В качестве антикоагулянта необходимо использовать **ЭДТА, Гепарин**. Следует избегать использования других антикоагулянтов.

▪ С-наконечник следует использовать при соблюдении следующих условий:

- Для получения правильных результатов теста следует использовать С-наконечник, предоставленный в наборе.
- Капиллярная кровь должна быть исследована немедленно после забора.
- Не оставляйте С-наконечник после забора крови, исследуйте немедленно.
- Не используйте ‘Общий режим’ / ‘General Mode’ тестирования при использовании С-наконечника. Это может привести к получению ошибочных результатов.
- Излишки капиллярной крови вокруг С-наконечника следует вытереть.
- Во избежание перекрестного загрязнения, пожалуйста, не используйте С-наконечник повторно для нескольких образцов.
- Картридж AFIAS должен быть вставлен и размещен в держателе картриджа до момента забора образца крови.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

▪ Тест может давать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.

▪ Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивостью антигена к антителам является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными

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

компонентами таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Также 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 приводить к ошибочным или вводящим в заблуждение результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств тестовых компонентов/реагентов 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 результаты необходимых исследований.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

▪ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в алюминиевом пакете) при условии хранения при температуре 2 - 8 °C.

▪ Возвратите неиспользованный картридж в запасной пакет с застёжкой "молния" для картриджа, содержащий влагопоглотитель. Повторно запечатайте зажав вдоль всего края застёжки "молния". Его можно хранить в течение максимум 1 месяца при температуре 2 - 8 °C.

ПОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF SMFP-20

Компоненты теста **AFIAS TSH**

▪ Коробка с картриджем содержит:

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (пакет с застёжкой "молния")	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной пакет с застёжкой "молния" для картриджа	1

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМЫ, НО ПОСТАВЛЯЮТСЯ ПО ЗАПРОСУ

Следующие изделия могут быть куплены отдельно от теста **AFIAS TSH**.

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

▪ Анализатор AFIAS-1 REF FPRR019

▪ Анализатор AFIAS-6 REF FPRR020

▪ Контроль Boditech Hormone REF CFPO-95

▪ Калибратор Boditech Hormone REF CFPO-107

▪ С-наконечник (50 мкл) REF CFPO-92

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста **AFIAS TSH** является цельная кровь / сыворотка / плазма человека.

▪ Рекомендуется исследовать образец в течение 24 часов с момента забора.

▪ Образцы сыворотки или плазмы должны быть отделены от сгустка центрифугированием в течение 3 часов с момента забора цельной крови.

▪ Образцы можно хранить до одной недели при температуре от 2 до 8 °C до момента их исследования. Если исследование откладывается на более, чем одну неделю, образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C или ниже.

▪ Образцы, которые хранились условиях заморозки при температуре -20 °C в течение 3 месяцев, не показали изменений в рабочих характеристиках.

▪ Однако никогда не следует хранить в условиях заморозки образцы цельной крови.

▪ После замораживание образца он может быть размерожен только один раз только для выполнения теста, поскольку повторные циклы замораживания и оттаивания могут привести к изменению результатов теста.

▪ Забор образца капиллярной крови, с использованием С-наконечника:

(1) Очистите место предполагаемого укола тампоном.

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

(2) Сделайте прокол стерильным ланцетом.
(3) Вытрите первую каплю крови.
(4) Осторожно массируйте область по направлению к С-наконечнику, чтобы получить вторую каплю.
(5) Держите С-наконечник горизонтально и прикасайтесь концом С-наконечника к капле крови.
(6) Кровь автоматически будет поступать в С-наконечник (капиллярный эффект) и остановится.
(7) Вытрите излишки крови вокруг наконечника.
(8) Несколько раз удостоверьтесь, что С-наконечник полностью заполнен капиллярной кровью, а анализатора AFIAS готов проводить тест в режиме 'C-tip mode' / 'Режим С-наконечника'

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

▪ Проверьте все компоненты теста **AFIAS TSH** согласно указанному ниже: Картридж, Наконечник пипетки, С-наконечник, Идентификационный чип и Инструкция по применению.
▪ 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, сухую и ровную поверхность без пыли.
▪ Включите оборудование для тестов AFIAS.
▪ Извлеките содержимое из коробки с наконечниками.
▪ Вставьте Идентификационный чип в порт для идентификационного чипа.
▪ Для получения дополнительной информации и инструкций по работе, пожалуйста, смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов AFIAS.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

● **Общий режим (с наконечником пипетки):**
1) Выберите 'Общий режим' / 'General Mode' в графе управления оборудования для тестов AFIAS.
2) При помощи пипетки произведите забор образца (200 мкл сыворотки / плазмы / контроля / калибратора или 100 мкл цельной крови) и поместите его в лунку для образца в картридже.
3) Вставьте картридж в держатель картриджа.
4) Вставьте наконечник в 'слот для наконечника' в картридже.
5) Нажмите иконку 'Пуск' / 'Start' на экране.
6) Результаты теста будут отображены на экране через 15 минут.

● **Режим С-наконечника:**
1) Выберите 'Режим С-наконечника' / 'C-tip Mode' в графе управления оборудования для тестов AFIAS.
2) Вставьте картридж в держатель картриджа.
3) Произведите забор 50 мкл цельной крови в С-наконечник (Пожалуйста, смотрите раздел «Забор образца»).
4) Поместите С-наконечник, полностью заполненный цельной кровью, в 'слот для наконечника' картриджа.
5) Нажмите иконку 'Пуск' / 'Start' на экране.
Результаты теста будут отображены на экране через 15 минут
* Примечание: Для выбора типа образца смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

▪ Оборудование для тестов AFIAS подсчитывает результаты теста автоматически и отображает концентрацию ТТГ в тестовом образце, выраженную в мкМЕ/мл.
▪ Референсный диапазон: 0.4-4.0 мкМЕ/мл
▪ Рабочий диапазон:
Образец сыворотки / плазмы: 0.09-80.0 мкМЕ/мл
Образец цельной крови: 0.4-80.0 мкМЕ/мл

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

▪ Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения исследований и предназначены для подтверждения ожидаемых результатов и действительности теста и должны проводиться через регулярные интервалы.

▪ Контрольные тесты должны проводиться сразу же после вскрытия новой серии теста для подтверждения надлежащих характеристик теста.

▪ Тесты контроля качества должны проводиться всегда, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.

▪ Контрольные материалы не предоставляются с тестом **AFIAS TSH**. Для получения более подробной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании «Boditech Med Inc.» для получения содействия.

(Пожалуйста, смотрите инструкцию по применению контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

▪ Аналитическая чувствительность

	Тип: Сыворотка	Тип: Цельная кровь
Предел холостой пробы (LoB)	0.03 мкМЕ/мл	0.13 мкМЕ/мл
Предел обнаружения (LoD)	0.06 мкМЕ/мл	0.20 мкМЕ/мл
Предел количественного обнаружения (LoQ)	0.09 мкМЕ/мл	0.40 мкМЕ/мл

▪ Аналитическая специфичность

- Перекрестная реактивность

При проведении исследования с помощью теста **AFIAS TSH** не было отмечено значительной перекрестной реактивности с указанными материалами.

Материал перекрестной реактивности (Концентрация)	Перекрестная реактивность (%)
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) (10000 мМЕ/мл)	3.9
Лютеинизирующий гормон человека (ЛГ) (100 мМЕ/мл)	4.0
Фолликулостимулирующий гормон человека (ФСГ) (100 мМЕ/мл)	3.3

- Интерференция

При проведении исследования с помощью теста **AFIAS TSH** не было установлено значительной интерференции от указанных материалов.

Материалы интерференции (Концентрация)	Интерференция (%)
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 исследовали тест **AFIAS TSH** на трех различных объектах в течение пяти дней, три раза для каждой концентрации контрольного стандарта.

- Тип: Сыворотка

Стандарт (мкМЕ/мл)	Между сериями		Между лицами		Между днями		Между объектами	
	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

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

- Тип: Цельная кровь

Стандарт (мкМЕ/мл)	Между сериями		Между лицами		Между днями		Между объектами	
	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

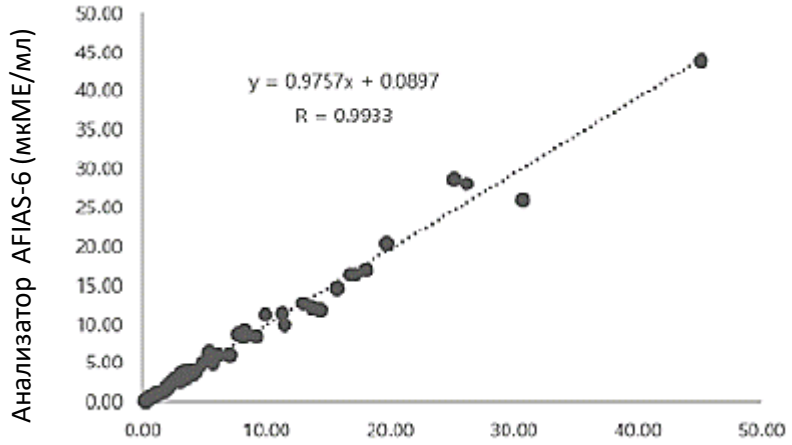
▪ Точность

Точность была подтверждена при помощи исследования 3 различных серий теста **AFIAS TSH.** Тесты повторялись 3 раза для каждой разной концентрации.

Концентрация ТТГ (мкМЕ/мл)	Тип: Сыворотка		Тип: Цельная кровь	
	Среднее	Восстановление (%)	Среднее	Восстановление (%)
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 независимо определена при помощи теста **AFIAS TSH** и Access 2 (Beckman Coulter Inc., Соединенные Штаты Америки) согласно установленным процедурам исследований. Результаты теста были сравнены и их сопоставимость была исследована посредством линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Линейная регрессия и коэффициент корреляции между двумя тестами: y=0.9757x +0.0897 и R=0.99.



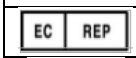
ЛИТЕРАТУРА:

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.

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

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.

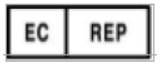
Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для уточнения значения различных символов.

	Достаточно для <кол-во> тестов
	Смотрите инструкцию по применению
	Использовать до даты
	Код партии
	Каталожный номер
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Температурное ограничение
	Не использовать повторно
	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики ин-витро

По вопросам оказания технического содействия, пожалуйста, обращайтесь в:
Техническую службу компании Boditech Med Inc.
Телефон: +82 33 243-1400
Эл. почта: sales@boditech.co.kr



Компания **«Boditech Med Incorporated»**
43, Geodundanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Телефон: +(82) 33 243-1400
Факс: +(82) 33 243-9373
www.boditech.co.kr



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



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



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

Гормон

AFIAS
Vitamin D

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест **AFIAS Vitamin D** представляет собой флуоресцентный иммунологический анализ (ФИА) для количественного определения уровня общего 25(OH)D2/D3 в сыворотке / плазме человека. Он полезен в качестве вспомогательного средства управления и контроля регулирования концентрации кальция и фосфата в кровотоке и содействия здоровому росту и формированию костей.

Только для использования в диагностике ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Витамин D, полученный от употребления определенных продуктов или кожного синтеза солнечного света, является биологически неактивным и жирорастворимым стероидным гормоном, который участвует в активном всасывании кальция и регулировании его баланса в организме. У людей наиболее важными составляющими в данной группе являются витамин D3 (известный также, как холекальциферол) и витамин D2 (эргокальциферол). [1] В печени холекальциферол, (витамин D3) преобразуется в кальцидиол, 25-гидрокси-холекальциферол (сокращенно 25(OH)D3). Эргокальциферол (витамин D2) преобразуется печени в 25-гидрокси-эргокальциферол (25(OH)D2). Хорошо известно, что циркулирующий 25(OH)D является лучшим индикатором статуса витамина D.[2,3] 25(OH)D3 далее преобразуется в почках (под действием фермента 25(OH)D-1α-гидроксилаза) в 1,25-$(OH)_2$D3, стероидный гормон, который является активной формой витамина D. Он также может быть также преобразован в 24-гидрокси-кальцидиол в почках посредством 24-гидроксилирования.[4,5] 1,25-$(OH)_2$D3 циркулирует, как гормон, в крови, регулируя концентрацию кальция и фосфата в кровотоке и содействуя здоровому росту и формированию костей. 1,25-$(OH)_2$D3 также оказывает влияние на нейромышечную и иммунную функцию.[6] Витамин D играет важную роль в кальциевом гомеостазе и обмене веществ. Он был обнаружен в ходе поиска вещества пищевого происхождения, которых недостаточно у лиц, страдающих рахитом (детская форма остеомаляции).[7]

Данный тест может использоваться для диагностики дефицита витамина D, и показан для пациентов с высоким риском дефицита витамина D, и тогда, когда результаты теста будут использоваться в качестве подтверждающего доказательства начала инвазивных методов лечения.[8] Пациенты, страдающие остеопорозом, хроническим заболеванием почек, нарушением всасывания, ожирением и некоторыми другими инфекциями, представляют собой группу повышенного риска и, следовательно, имеют более весомые показания для проведения данного теста.[9,10]

ПРИНЦИП

В данном тесте применяется метод конкурентного иммунологического анализа. В этом методе материал-мишень в образце связывается в детекторным антителом, меченным флуоресцеином, в детекторном буфере, в результате чего формируется комплекс в виде смеси образца. Этот комплекс загружается для его миграции на нитроцеллюлозную матрицу, на которой на тестовой линии иммобилизована ковалентная пара 25(OH)D3 и бычьего сывороточного альбумина (БСА), которая мешает связыванию материала-мишени с антителом, меченным флуоресцеином. Чем больше материала-мишени присутствует в крови, тем меньше детекторных антител будет аккумулировано, и тем ниже будет флуоресцентный сигнал.

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

КОМПОНЕНТЫ

Тест **AFIAS Vitamin D** состоит из «Картриджа», «Наконечника пипетки», «Идентификационного чипа» и «Инструкции по применению».

▪ Каждый картридж запечатан в алюминиевый пакет, и содержит два компонента: детекторную часть и часть картриджа.

▪ Часть картриджа содержит тест-полоску, на мембране которой присутствует конъюгат БСА-25(OH)D3 на тестовой линии, и кроличьи IgG – на контрольной линии.

▪ Высвобождающая часть содержит NaOH и ДМСО.

▪ Детекторная часть содержи конъюгат анти 25(OH)D2/3, меченный флуоресцеином, и конъюгат анти-кроличьих IgG, меченный флуоресцеином, желатин в качестве стабилизатора и азид натрия в Трис-HCl буфере в качестве консерванта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

▪ Только для лабораторной диагностики ин-витро.

▪ Внимательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по применению».

▪ Используйте только свежие образцы и избегайте воздействия прямых солнечных лучей.

▪ Номера серий всех компонентов теста (картридж и идентификационный чип) должны совпадать друг с другом.

▪ Не меняйте компоненты теста между разными сериями и не используйте компоненты теста после истечения срока действия, так как в противном случае можно получить ошибочные результаты теста.

▪ До момента использования картридж должен оставаться запечатанным в алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если пакет поврежден или уже вскрыт.

▪ Для цели транспортировки, образцы должны быть упакованы в соответствии с местными нормативными требованиями. Образцы, демонстрирующие сильный гемолиз и/или гиперлипедимию не должны использоваться и должны быть отобраны заново.

▪ Непосредственно перед использованием поместите картридж и образец в условия комнатной температуры примерно на 30 минут.

▪ Тест **AFIAS Vitamin D** а также оборудование для тестов AFIAS следует использовать вдали от источников вибрации и/или магнитного поля. Во время нормального использования можно отметить, что оборудование для тестов AFIAS может создавать небольшую вибрацию.

▪ С использованными наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться с осторожностью, и утилизировать их подходящим методом в соответствии с действующими местными нормативными актами.

▪ Воздействие большого количества азида натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие, как судороги, понижение кровяного давления и частоты сердечных сокращений, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.

▪ Тест **AFIAS Vitamin D** даст точные и надежные результаты, при условии соблюдения нижеуказанных условий:

- Тест **AFIAS Vitamin D** следует использовать только вместе с оборудованием для тестов AFIAS.
- В качестве антикоагулянта необходимо использовать **ЭДТА, Гепарин и Натрий цитрат**. Следует избегать использования других антикоагулянтов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

▪ Тест может давать ложноположительные результаты по причине перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с иммобилизованными / детекторными антителами.

▪ Тест может дать ложноотрицательный результат. Невосприимчивостью антигена к антителам является наиболее распространенным, когда эпитоп маскируется некоторыми неизвестными компонентами таким образом, что он не может быть обнаружен или захвачен антителами. Также нестабильность или ухудшение свойств антигена со временем и/или вследствие воздействия температур может привести к ложноотрицательному результату, поскольку антиген не распознается антителами.

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

▪ Другие факторы могут приводить к ошибочным или вводящим в заблуждение результатам, такие как технические/процедурные ошибки, ухудшение свойств тестовых компонентов/реагентов 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 результаты необходимых исследований.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
▪ Картридж стабилен в течение 20 месяцев (при условии, что он запечатан в алюминиевом пакете) при условии хранения при температуре 2 - 8 °C.
▪ Возвратите неиспользованный картридж в запасной пакет с застёжкой "молния" для картриджа, содержащий влагопоглотитель. Повторно запечатайте зажав вдоль всего края застёжки "молния". Его можно хранить в течение максимум 1 месяца при температуре 2 - 8 °C.

ПОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
REF SMFP-63
Компоненты теста **AFIAS Vitamin D**
▪ Коробка с картриджем содержит:

- Картридж	24
- Наконечник пипетки (пакет с застёжкой "молния")	24
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1
- Запасной пакет с застёжкой "молния" для картриджа	1

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМЫ, НО ПОСТАВЛЯЮТСЯ ПО ЗАПРОСУ
Следующие изделия могут быть куплены отдельно от теста **AFIAS Vitamin D**.
Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для получения дополнительной информации.
▪ Анализатор AFIAS-1 REF FPRR019
▪ Анализатор AFIAS-6 REF FPRR020
▪ Контроль Boditech Vitamin D REF CFPO-102

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА
Тип образца для теста **AFIAS Vitamin D** является сыворотка / плазма человека.
▪ Рекомендуется исследовать образец в течение 24 часов с момента забора.
▪ Образцы могут храниться до одной недели при температуре от 2 до 8 °C до момента исследования. Если исследование откладывается на срок более одной недели, то образцы должны быть заморожены при температуре -20 °C.
▪ Образцы, которые хранились условиях заморозки при температуре -20 °C в течение 6 месяцев, не показали изменений в рабочих характеристиках.
▪ После замораживание образца он может быть размерожен только один раз только для выполнения теста, поскольку повторные циклы замораживания и оттаивания могут привести к изменению результатов теста.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ
▪ Проверьте все компоненты теста **AFIAS Vitamin D** согласно указанному ниже: Картридж, Наконечник пипетки, Идентификационный чип и Инструкция по применению.
▪ 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, сухую и ровную поверхность без пыли.
▪ Включите оборудование для тестов AFIAS.
▪ Извлеките содержимое из коробки с наконечниками.
▪ Вставьте Идентификационный чип в порт для идентификационного чипа.

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

▪ Для получения дополнительной информации и инструкций по работе, пожалуйста, смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов AFIAS.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

***** Исследование теста **AFIAS Vitamin D** невозможно проводить одновременно с другими тестами на анализаторе AFIAS-6. Используйте только картриджи для определения витамина D.

1) При помощи пипетки произведите забор 150 мкл образца и поместите его в лунку для образца в картридже
2) Вставьте картридж в держатель картриджа.
3) Вставьте наконечник в 'слот для наконечника' в картридже.
4) Нажмите иконку 'Пуск' / 'Start' на экране.
5) Результаты теста будут отображены на экране через 28 минут.

* Примечание: Для выбора типа образца смотрите Руководство пользователя оборудования для тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

▪ Оборудование для тестов AFIAS подсчитывает результат теста автоматически и отображает концентрацию общего 25(OH)D2/D3 в тестовом образце, выраженную в нг/мл.

▪ Пороговое (референсное значение):

25(OH)D		Статус
<10 нг/мл	<25 нмоль/л	Дефицит
10-30 нг/мл	25-75 нмоль/л	Недостаточный уровень
30-100 нг/мл	75-250 нмоль/л	Достаточный уровень

▪ Рабочий диапазон: 8.0-70 нг/мл

▪ Фактор конверсии: нг/мл = 2.5 x нмоль/л

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

▪ Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения исследований и предназначены для подтверждения ожидаемых результатов и действительности теста и должны проводиться через регулярные интервалы.

▪ Контрольные тесты должны проводиться сразу же после вскрытия новой серии теста для подтверждения надлежащих характеристик теста.

▪ Тесты контроля качества должны проводиться всегда, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.

▪ Контрольные материалы не предоставляются с тестом **AFIAS Vitamin D**. Для получения более подробной информации касательно приобретения контрольных материалов, свяжитесь с Отделом продаж компании «Boditech Med Inc.» для получения содействия.

(Пожалуйста, смотрите инструкцию по применению контрольного материала.)

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

▪ Аналитическая чувствительность

- Предел холостой пробы (LoB) 6.38 нг/мл
- Предел обнаружения (LoD) 7.35 нг/мл
- Предел количественного обнаружения (LoQ) 7.92 нг/мл

▪ Аналитическая специфичность

- Перекрестная реактивность

При проведении исследования с помощью теста **AFIAS Vitamin D** не было отмечено значительной перекрестной реактивности с указанными материалами.

Материалы	Концентрация (нг/мл)
Витамин D2	300 нг/мл
Витамин D3	300 нг/мл

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

- Интерференция

При проведении исследования с помощью теста **AFIAS Vitamin D** не было отмечено значительной интерференции от указанных материалов.

Материалы	Концентрация
L-аскорбиновая кислота	300 мкг/мл
Мочевина	2.6 мг/мл
ЭДТА	2.0 мг/мл
Гепарин	200 Ед/мл
Цитрат натрия	38 мг/мл

▪ Прецизионность

Витамин D [нг/мл]	Кол-во	Среднее [нг/мл]	Повторяемость		Общая прецизионность (межлабораторная прецизионность)		Межсерийная прецизионность	
			СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
10 нг/мл	84	10.10	1.66	16.8	1.60	15.9	1.47	14.56
30 нг/мл	84	29.84	4.86	16.0	4.65	15.1	4.46	14.96
50 нг/мл	84	50.1	7.69	15.4	7.22	14.4	7.22	14.41

▪ Точность

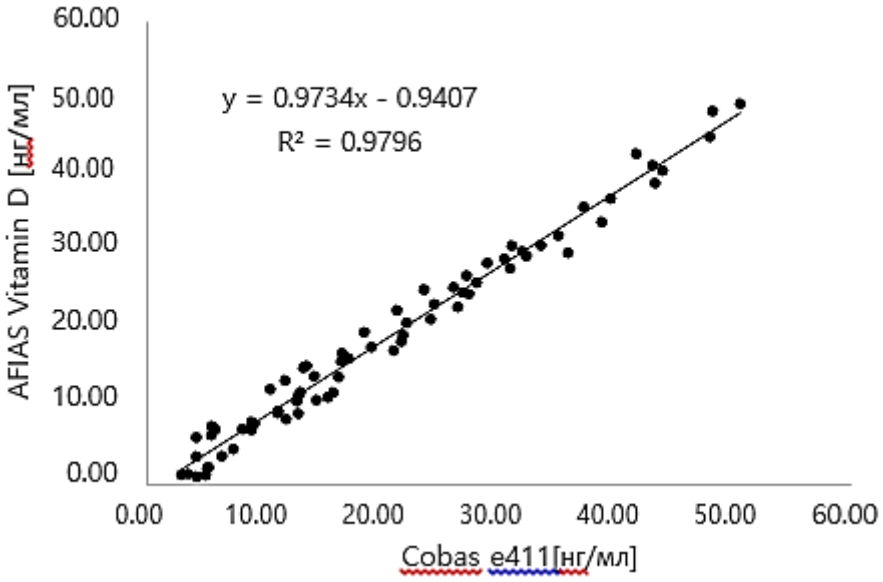
Точность была подтверждена посредством исследования 3 разных серий, десять раз для каждой концентрации.

Витамин D [нг/мл]	Серия 1	Серия 2	Серия 3	Среднее	Восстановление (%)
50	50.2	47.3	45.8	47.8	95.56
42	39.59	40.32	43.13	41.01	97.7
34	32.07	32.47	34.77	33.10	97.4
26	27.53	25.20	25.97	26.24	100.9
18	17.29	18.31	18.58	18.06	100.3
10	10.12	9.26	10.31	9.90	99.0

▪ Сопоставимость

Используя тест Cobas e411 в качестве средства сравнения для теста **AFIAS Vitamin D**, 75 клинических образцов были независимо исследованы на определение в них концентрации витамина D в соответствии с установленными процедурами исследований. Результаты обоих методов исследования были проанализированы и их сопоставимость исследована при помощи линейной регрессией и коэффициента корреляции (R). Коэффициент корреляции между указанными двумя методами составил 0.9796.

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

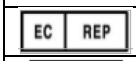


ЛИТЕРАТУРА:

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.,

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

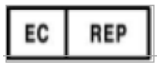
Примечание: Пожалуйста, смотрите таблицу ниже для уточнения значения различных символов.

	Достаточно для <кол-во> тестов
	Смотрите инструкцию по применению
	Использовать до даты
	Код партии
	Каталожный номер
	Внимание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское изделие для диагностики ин-витро
	Температурное ограничение
	Не использовать повторно
	Данный продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики ин-витро

По вопросам оказания технического содействия, пожалуйста, обращайтесь в:
Техническую службу компании Boditech Med Inc.
Телефон: +82 33 243-1400
Эл. почта: sales@boditech.co.kr



Компания **«Boditech Med Incorporated»**
43, Geodundanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Телефон: +(82) 33 243-1400
Факс: +(82) 33 243-9373
www.boditech.co.kr



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



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



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

Контроль Boditech COVID- 19 Ab

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Контроль Boditech COVID-19 Ab предназначен для использования в диагностике ин-витро для контроля качества набора для анализа SARS CoV2 IgG/IgM.

Только для диагностики ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Использование Контроля Boditech COVID-19 Ab может рассматриваться, как объективная оценка точности наборов для анализа SARS CoV2 IgG/IgM и является неотъемлемой частью Надлежащей лабораторной практики. Контроль Boditech COVID-19 Ab предоставляется в лиофилизированной форме.

КОМПОНЕНТЫ

Контроль Boditech COVID-19 Ab состоит из 'Контрольного материала Boditech COVID-19 Ab Уровень 1', 'Контрольного материала Boditech COVID-19 Ab Уровень 2', 'Инструкции по использованию' и 'Листка со штрих-кодом'.

- Контроль содержит исходный стандартный раствор SARS CoV2 IgG/IgM и раствор сахарозы.
- Каждый флакон с контролем упакован в коробку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики ин-витро.
- Не пипетируйте при помощи рта.
- Соблюдайте необходимые меры предосторожности, которые обычно требуются при работе с лабораторными реагентами.
- Контроль Boditech COVID-19 Ab не следует использовать после даты истечения срока годности.
- Контроль Boditech COVID-19 Ab разработан исключительно для калибровочных кривых, специфичных для оборудования, анализаторов Boditech и наборов для анализа SARS CoV2 IgG/IgM.
- Материалы, полученный от человека, которые входят в состав Контроля Boditech COVID-19 Ab были проверены на уровне доноров на антитела к Вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1, ВИЧ 2), поверхностный антиген вируса гепатита В и антитела к Вирусу гепатита С (ВГС) и были признаны НЕРЕАКТИВНЫМИ. В ходе проведения данных тестов использовались методы, утвержденные Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA). Однако, поскольку ни один метод не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, с указанным материалом человеческого происхождения и со всеми образцами пациентов следует обращаться, как с материалами способными передавать инфекционные заболевания, и их следует утилизировать, как опасные отходы.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Условия хранения и стабильность Контроля Boditech COVID-19 Ab.

	Невскрытый	Вскрытый (после восстановления)
Температура	от +2 до +30°C	от +2 до +8°C
Дата истечения срока годности	До даты истечения срока годности	2 недели

- После использования плотно закройте вскрытый флакон с Контролем Boditech COVID-19.
- После использования остатки продукта НЕ СЛЕДУЕТ ВОЗВРАЩАТЬ обратно в исходный флакон.
- Бактериальное загрязнение восстановленного Контроля Boditech COVID-19 приведет к снижению стабильности многих компонентов. В случае подозрения наличия бактериального загрязнения, флакон следует выбросить и восстановить новый флакон.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контроль Boditech COVID-19 поставляется в лиофилизированном виде.

1. Осторожно восстановите каждый флакон с лиофилизированным веществом при помощи точно отмеренных 0.5 мл стерилизованной дистиллированной воды.
2. Закройте бутыль и дайте постоять 5 минут перед использованием. Осторожно помешивая, убедитесь, что содержимое полностью растворилось.

Избегайте образования пены. Не трясите.

Пожалуйста, смотрите листок-вкладыш в упаковку тестовых картриджей для получения подробной информации о процедуре исследования.

Утилизируйте весь отработанный материал в соответствии с требованиями местных органов по обработке отходов.

В случае повреждения упаковки, свяжитесь со службой технической поддержки компании «Boditech Med Inc.»

ПОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF CFPO-292

Контрольный материал Boditech COVID-19 Ab Уровень 1 (0.5 мл)	1
Контрольный материал Boditech COVID-19 Ab Уровень 2 (0.5 мл)	1
Инструкция по использованию	1
Листок со штрих-кодом	

ЗНАЧЕНИЯ КОНТРОЛЕЙ

Контроль Boditech COVID-19 Ab состоит из положительного и отрицательного контроля.

Вид контроля	Результат	
	IgG	IgM
Контрольный материал Boditech COVID-19 Ab Уровень 1	Отрицательный	Отрицательный
Контрольный материал Boditech COVID-19 Ab Уровень 2	Положительный	Положительный

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Результат исследования ‘Контроля Boditech COVID-19 Ab’ должен совпадать с ожидаемым результатом. Если результаты теста выходят за пределы ожидаемого результата, повторите тест.

Причины неправильного результата теста.

- Ошибки, допущенные в способе проведения анализа.
- Использование очень теплого или очень холодного Контроля Boditech COVID-19 Ab.
- Использование загрязненного Контроля Boditech COVID-19 Ab или контроля с истекшим сроком годности.
- Ошибки теста ichroma™ COVID-19 Ab или AFIAS COVID-19 Ab.
- Ошибки оборудования ichroma™ II/ichroma™ M2 или анализатора AFIAS (AFIAS-6/AFIAS-1).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики проведения исследований и предназначены для подтверждения ожидаемых результатов и действительности теста и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Контрольные тесты должны проводиться сразу же после вскрытия новой серии теста, для подтверждения рабочих характеристик теста.
- Тесты контроля качества должны выполняться всегда, когда возникает вопрос, касающийся действительности результатов теста.

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

По вопросам оказания технического содействия, пожалуйста, обращайтесь в:
Техническую службу компании Boditech Med Inc.
Телефон: +82 33 243-1400
Эл. почта: sales@boditech.co.kr

Компания **«Boditech Med Incorporated»**
43, Geodundanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Республика Корея
Телефон: +(82) 33 243-1400
Факс: +(82) 33 243-9373
www.boditech.co.kr

EC REP

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

CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



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

ichroma™ COVID-19 Ab

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ichroma ™ COVID-19 Ab представляет собой иммунофлуоресцентный анализ (ФИА) для качественного определения антител IgG/IgM против «нового коронавируса» в цельной крови/сыворотке/плазме человека. Этот тест полезен в качестве помощи при скрининге пациентов с легкими, бессимптомными или острыми ранними стадиями для выявления заражения «новым коронавирусом» (например, SARS, 2019-nCoV) с высокой чувствительностью.
Только для диагностического применения *in vitro*.

ВВЕДЕНИЕ

Третий в нашем веке зоонозный человеческий коронавирус (CoV) появился в декабре 2019 года, у группы пациентов, связанных с Уханью, провинция Хубэй, Китай. Этот вирус, недавно идентифицированный как коронавирус 2019-nCOV, может вызывать опасную пневмонию, так что профилактика и контроль инфекции стали крайне необходимыми. 2019-nCoV является членом рода бета-коронавирусов, который также включает коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV) и коронавирус ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV). Поскольку было установлено, что без надлежащего лечения после начала заболевания симптомы быстро становятся острыми, ранняя диагностика вирусной инфекции весьма важна. В настоящее время вирус распространяется очень быстро, поэтому для профилактики локальной передачи необходим тест в месте оказания помощи (POCT), который показывает быстрый результат в течение 20 минут.

Тест-набор **ichroma™ COVID-19 Ab** представляет собой медицинское устройство для диагностики *in vitro*, которое помогает быстро и точно диагностировать новые коронавирусные инфекции путем измерения антител IgG или IgM к 2019-nCoV.

* Преимущества использования этого продукта:

1) Для предотвращения распространения (вторичного инфицирования) и обнаружения заражения CoV наиболее важные результаты серологического теста, определенные в первые две недели после заражения, могут повысить достоверность подтверждающего тестирования с помощью ОТ-ПЦР.

2) Периодические серологические тесты, проводимые после подтверждения инфекции, могут помочь определить, когда следует прекратить лечение, анализируя образование защитных антител в результате сероконверсии и выздоровление от инфекции в результате лечения.

ПРИНЦИП

Этот тест использует метод сэндвич-иммунодетекции; меченные флуоресценцией конъюгаты в высушенном буфере для обнаружения (DB) связываются с антителом в образце, образуя комплексы антитело-антиген, и мигрируют на нитроцеллюлозную

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

матрицу, чтобы быть захваченными другими иммобилизованными античеловеческими IgG и античеловеческим IgM на тест-полоске. Чем больше антител в образце, тем больше комплексов антиген-антитело, и тем сильнее флуоресцентный сигнал, полученный от детекторного антигена, который обрабатывается прибором для тестов ichroma™, чтобы показать соответствующие концентрации анти-COVID-19 IgG и IgM в образце.

КОМПОНЕНТЫ

ichroma ™ COVID-19 состоит из «Картриджей», «Детектора», «Разбавителя для детектора», «Идентификационного чипа» и «Инструкции по применению».

■ Часть картриджа содержит мембрану, называемую тест-полоской, на которую нанесен античеловеческий IgM на тест-линии 1 и античеловеческий IgG на тест-линии 2, и IgY цыпленка - на контрольной линии.

Все картриджи упакованы в коробку с идентификационным чипом, и каждый картридж индивидуально запечатан в пакет из алюминиевой фольги с влагопоглотителем.

■ Детектор имеет гранулу, содержащую вирусный антигенфлуоресцентный конъюгат, анти-куриный IgY-флуоресцентный конъюгат, бычий сывороточный альбумин (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта. Все детекторы упакованы в мешочек.

■ Растворитель-детектор содержит соль, детергент и азид натрия в качестве консерванта в трис-буфере и предварительно разлит во флакон. Детектор-разбавитель упакован в коробку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

■ Только для диагностического применения *in vitro*.

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

■ Не используйте повторно картриджи или детекторные пробирки. Картридж следует использовать для тестирования только одного образца. Детекторную пробирку следует использовать только для обработки одного образца.

■ Используйте только свежие образцы и избегайте прямых солнечных лучей.

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

■ Не разрешается производить обмен между компонентами тест-набора из различных серий или использовать компоненты набора после истечения срока годности. Любое из этих действий может привести к неправильным результатам тестирования.

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

■ Замороженный образец следует размораживать только один раз. Для транспортировки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными законодательными постановлениями. Образец с тяжелым гемолизом и/или гиперлипидемией не должен использоваться.

■ Непосредственно перед использованием приблизительно в течение 30 минут дайте картриджу, детекторной пробирке, разбавителю для детектора и образцу достичь комнатной температуры.

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

■ Прибор для измерения тестов ichroma™ может создавать небольшую вибрацию во время использования.

■ Не употребляйте внутрь детектор или разбавитель для детектора. Прием внутрь любых компонентов может вызвать диарею или рвоту.

■ Разбавитель для детектора содержит NaN3 в качестве консерванта, поэтому избегайте контакта с глазами, кожей или одеждой. В случае контакта немедленно промойте проточной водой.

■ Пожалуйста, точно дозируйте образец и детекторную смесь для получения точных результатов теста. В противном случае результаты теста могут оказаться ложными.

■ Прибор для измерения тестов ichroma™ может создавать 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, низкие кровяное давление и частота сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и дыхательная недостаточность.

■ **ichroma ™ COVID-19 Ab** предоставит точные и надежные результаты при соблюдении указанных ниже условий.

- **ichroma ™ COVID-19 Ab** следует использовать только в сочетании с прибором для измерения тестов ichroma™.

- **Необходимо использовать рекомендуемый образец антикоагулянта.**

Рекомендуемый антикоагулянт

Na ЭДТА, K_2 ЭДТА, Na-гепарин,

Li-гепарин, цитрат натрия

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Условие хранения			
Компонент	**Хранение Температура**	**Срок годности**	**Примечание**
Картридж	2 -30°C	20 месяцев	Одноразовый
Детекторная пробирка	2 - 30°C	20 месяцев	Одноразовая
Разбавитель для детектора	2- 30°C	20 месяцев	В неоткрытом виде
		12 месяцев	В открытом виде

■ После того, как пакет с картриджами открыт, тест должен быть выполнен 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, обусловленный

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

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 из-за 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 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.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|Кат. №| CFPC-114

Компоненты **ichroma™ COVID-19 Ab**

■ Коробка с картриджем содержит

- Картридж	25
- Детектор	25
- Флакон с разбавителем для детектора	1
- Идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

ТРЕБУЕМЫЕ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ МАТЕРИАЛЫ

Указанные ниже товары можно приобрести отдельно от **ichroma™ COVID-19 Ab.**

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

- **ichroma™ II |Кат. №|** FPRR021
- **ichroma™ M2 |Кат. №|** FPRR031

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Типом образца для **ichroma ™ COVID-19 Ab** является 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. 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 вплоть до 3 месяцев не влияет на качество результатов.

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

■ 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 содержимое **ichroma ™ COVID-19 Ab**: герметично закрытые картриджи для проведения испытаний, детекторные пробирки, разбавитель для детектора, идентификационный чип и инструкция по применению.

■ Убедитесь, что номер партии картриджа соответствует номеру детекторной пробирки, разбавителя для детектора, а также идентификационного чипа.

■ До начала испытания оставьте запечатанный картридж, детекторную пробирку с буфером и разбавитель для детектора при комнатной температуре на не менее 30 минут. Поместите картридж на чистую, непыльную и плоскую поверхность.

■ Избегайте места с сильным направленным ветром. Воздушный поток может повлиять на поток образцов.

■ Включите прибор для измерения тестов ichroma ™

Пожалуйста, обратитесь к «Руководству по эксплуатации» для прибора по измерению тест-набора ichroma ™ COVID-19 Ab для получения подробной информации и инструкций по эксплуатации.

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

ichroma ™ II

<Мультитестовый режим>

1) Переносят 150 ㎕ разбавителя для детектора с помощью пипетки в детекторную пробирку, содержащую гранулу. Когда гранула полностью растворяется в пробирке, она становится детекционным буфером.
2) Отбирают 10 ㎕ образца (человеческая цельная кровь/сыворотка/плазма/контроль) с помощью пипетки и немедленно добавляют в детекторную пробирку (1).
3) Закрывают крышкой детекторную пробирку и встряхивают примерно 10 раз или более, пока хорошо не перемешается. Смесь должна быть использована немедленно.
4) Отбирают пипеткой 75 ㎕ смеси с образцом и загружают в лунку для образцов на картридже.
5) Оставляют картридж при комнатной температуре на 10 минут, прежде чем вставлять устройство в держатель.

Сканируют загруженный в картридж образец сразу же по истечении времени инкубации. Если этого не происходит, то это приведет к неточному результату теста.

6) Чтобы отсканировать загруженный образцом картридж, его вставляют в держатель картриджа прибора для измерения тестов ichroma ™. Убеждаются в правильном

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

направлении картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка.

7) Нажимают кнопку «Старт» на приборе для измерения тестов ichroma ™, чтобы начать процесс сканирования.
8) Прибор для испытаний ichroma ™ немедленно начнет сканирование загруженного образца картриджа.
9) Снимают показания результата тестирования на экране прибора для измерения тестов ichroma ™.

<Режим одноэтапного тестирования>

1) Процедура тестирования такая же, как и в «Мультитестовом режиме (1) – (4)".
2) Сразу же вставляют картридж, загруженный смесью с образцом, в держатель картриджа в прибор для измерения тестов ichroma™. Убеждаются в правильном направлении картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка
3) Нажимают кнопку «Старт» на приборе для измерения тестов ichroma™.
4) Картридж проходит внутрь прибора для измерения тестов ichroma™ и автоматически начинает сканирование картриджа через 10 минут.
5) Снимают показания результата тестирования на экране прибора для измерения тестов ichroma™.

ichroma ™ M2

<Режим немедленного снятия показаний >

1) Процедура тестирования такая же, как и в «Мультитестовом режиме ichroma™ II (1) – (4)".
2) Оставляют картридж при комнатной температуре на 10 минут, прежде чем вставлять устройство в держатель картриджа ichroma™ M2.

<u>Сканируют картридж с загруженным образцом сразу же по истечении времени инкубации. Если этого не происходит, то это приведет к неточному результату тестирования.</u>

3) Чтобы отсканировать картридж с загруженным образцом, вставляют его в держатель картриджа прибора для измерения тестов ichroma™. Убеждаются в правильном направлении картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка.
4) Прибор автоматически начнет сканирование картриджа. Не вынимают картридж и не касаются ридера во время сканирования.
5) Снимают показания результата тестирования на экране прибора.
6) Когда картридж извлечен из держателя картриджа, на дисплее отобразится «Снимать показания сейчас» в режиме ожидания.

<Режим «Тестирование без персонала»>

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

1) Проверяют отображение уведомления «Тестирование без персонала» на экране ichroma™ M2.

2) Процедура тестирования такая же, как и в «Мультитестовом режиме ichroma™ II (1) – (4)".

3) После загрузки смеси с образцом нажимают клавишу на приборе ichroma ™ M2, чтобы начать тестирование.

4) Ждут примерно 5 секунд.

Не вставляют картридж на этом этапе. Если картридж вставлен на этом этапе, то произойдет "ошибка"

5) Через 5 секунд на экране отобразится надпись «вставить картридж» со звуковыми сигналами. В этот момент вставляют загруженный смесью картридж в держатель. Убеждаются в правильном направлении картриджа, прежде чем вставлять его внутрь держателя картриджа. Специально для этой цели на картридже отмечена стрелка.

Убеждаются, что вставили картридж в течение 10 секунд, в противном случае произойдет «ошибка».

6) Прибор автоматически начнет сканирование картриджа после истечения времени реакции.

Когда картридж вставлен, отображается время реакции. «Время реакции будет отсчитываться от шага «4», поэтому начальное время не равно 10 минутам. Это нормальное состояние.

7) Снимают показания результата тестирования на экране прибора.

8) Когда картридж извлечен из держателя картриджа, на дисплее отобразится сообщение «Уходите» в режиме ожидания.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

■ Прибор для измерения тестов ichroma ™ автоматически рассчитывает результат тестирования и отображает «Положительный» / «Отрицательный» / «Неопределенный» с дополнительным значением, индексом cut-off (COI).

Индекс cut-off (COI)	Результат	Примечание
< 0,9	Отрицательный в отношении IgG/IgM	Нет необходимости тестировать повторно
0,9 ≤ Титр < 1,1	Неопределенный	Необходимо тестировать повторно
≥ 1,1	Положительный в отношении IgG/IgM	Необходимо провести подтверждающее тестирование

■ Если результат теста «Отрицательный», даже если у пациента имеются серьезные инфекционные симптомы, следует порекомендовать провести дополнительный тест, включая ПЦР или культуральный тест.

■ Точное определение результата тестирования как «положительного» должно быть подтверждено дополнительной клинической оценкой.

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

■ «Отрицательный» результат следует рассматривать с учетом возможности других инфекций. Положительный результат следует рассматривать с учетом дополнительного инфицирования другой патогенной бактерией.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналитическая чувствительность**

- Cut-off

Результаты теста ichroma ™ COVID-19 Ab показывают «положительный» или «отрицательный» образец, определенный алгоритмом ридера ichroma ™ на основе COI (индекса cut-off).

Индекс cut-off (COI)	Результат
< 0,9	Отрицательный в отношении IgG/IgM
0,9 ≤ Титр < 1,1	Неопределенный
≥1,1	Положительный в отношении IgG/IgM

■ Аналитическая специфичность

- Перекрестная реактивность

Когда биомолекулы, такие как указанные ниже в таблице, добавляли к тестируемому образцу(ам) в концентрациях, значительно превышающих их нормальные физиологические уровни в крови, результаты теста ichroma ™ COVID-19 Ab не показали какой-либо значительной перекрестной реактивности с этими биомолекулами.

Название	Тип образца
Цитомегаловирус (CMV)	положительная сыворотка
Вирус Эпштейна-Барр (EBV)	положительная сыворотка
Гепатит A (HAV)	положительная сыворотка
Гепатит C (HCV)	положительная сыворотка
Гепатит B (HBV)	положительная сыворотка
Вирус простого герпеса (HSV)	положительная сыворотка
Краснуха	положительная сыворотка
Вирус ветряной оспы (VZV)	положительная сыворотка
Treponema pallidum	положительная сыворотка
Антитела к ядерным антигенам (ANA)	положительная сыворотка
Ревматоидный фактор (RF)	положительная сыворотка
Ранний срок беременности	Образец, полученный от беременной женщины
Средний срок беременности	Образец, полученный от беременной женщины
Гепатит B антитела(anti-HBs)	Гепатит B положительный образец
Грипп A	положительная сыворотка
Грипп B	положительная сыворотка
PCB	положительная сыворотка
Mycoplasma pneumoniae	положительная сыворотка

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

- Помехи

Когда вносящие помехи материалы, такие как указанные ниже в таблице, были добавлены к испытуемому образцу(ам) в тех же концентрациях, как указано ниже, результаты испытаний **ichroma ™ COVID-19 Ab** не выявили каких-либо существенных помех. внесенных этими материалами.

Материал	Концентрация
Гепарин натрий	100 000 Ед/л
Гепарин литий	100 000 Ед/л
ЭДТА-Na	1,6 мг/мл (4 μM)
ЭДТА-K2	1,6 мг/мл (4 μM)
Цитрат натрия	25 мг/мл (0,085 μM)
Билирубин	0,24 мг/мл (400 μM)
Гемоглобин	2 мг/мл
Триглицериды	1,5 мг/мл
Холестерол	7,7 мг/мл (20 мМ)
БСА	60 мг/мл

■ Прецизионность

- Между партиями

Один человек проверял три разных серии **ichroma ™ COVID-19 Ab**; по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека проверяли **ichroma ™ COVID-19 Ab**; десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек тестировал одну партию **ichroma ™ COVID-19 Ab** в течение трех дней; по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами определения

Один человек проверял **ichroma ™ COVID-19 Ab** в трех разных местах; по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

[Результат IgG]

Подсчет №	Между сериями		Между экспертами	
	Положительный*/Нет	Положительный * процент	Положительный*/Нет	Положительный * процент
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%
Подсчет №	Между днями		Между местами определения	
	Положительный*/Нет	Положительный * процент	Положительный*/Нет	Положительный * процент
1	0/30	0%	0/30	0%

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

2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

[Результат IgM]

Подсчет №	Между сериями		Между экспертами	
	Положительный*/Нет	Положительный * процент	Положительный*/Нет	Положительный * процент
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%
Подсчет №	Между днями		Между местами определения	
	Положительный*/Нет	Положительный * процент	Положительный*/Нет	Положительный * процент
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

■ Оценка клинической эффективности

ichroma ™ COVID-19 Ab продемонстрировал следующие клинические результаты.

		Coronavirus Disease 2019 real-time reverse transcription PCR		
		Pos.	Neg.	Total
Ichroma™ COVID-19 Ab	Positive	46	0	46
	Negative	0	131	131
	Intermediated	2	4	6
	Total	48	135	183

- Клиническая чувствительность: 95,8%
- Клиническая специфичность: 97,0%

ЛИТЕРАТУРА

1. Huang LR *et al.* Evaluation of Antibody Responses Against SARS Coronaviral Nucleocapsid or Spike Proteins by Immunoblotting or ELISA (2004)J Med Virol. 73: 33.

2. Woo PC *et al.* Longitudinal profile of immunoglobulin G (IgG), IgM, and IgA antibodies against the (SARS) coronavirus nucleocapsid protein in patients with pneumonia (2004) Clin Diagn Lab Immunol. 11: 665.

3. Wu HS *et al.* SARS-Associated Coronavirus Diagnostic kit development of an ELISA-based antibody detection test with a cocktail of nucleocapsid and spike SARS-CoV proteins (2008) J Clin Microbiol. 43: 3054.

4. Trivedi SU *et al.* Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human Coronaviruses (2019) Sci Rep. 9:1390

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 IVD

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.

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

Документ №: INS-WH-EN
Дата пересмотра: 28 апреля 2020 года

Инфекция

AFIAS
COVID-19 Ab

Предполагаемое использование

Тест **AFIAS COVID-19Ab -** это иммунофлуоресцентный анализ (FIA) для качественного определения антител класса IgG/IgM против «Нового типа коронавируса» в цельной крови / сыворотке / плазме человека. Он является вспомогательным средством при проведении скрининга пациентов с легкой формой заболевания, бессимптомных пациентов или пациентов с тяжелой формой заболевания для идентификации с высокой степени чувствительности инфекции «Нового коронавируса» (например, SARS, 2019-nCoV).
Предназначено только для лабораторной диагностики ин-витро.

ВВЕДЕНИЕ

Третий зоонозный коронавирус (CoV) в нашем веке возник в декабре 2019 года у ряда пациентов, связанных с городом Ухань, провинция Хубэй, Китай. Этот вирус – вновь обнаруженный коронавирус 2019 nCOV – мог вызывать опасную пневмонию, поэтому возникла потребность в предотвращении и контроле инфекции. Вирус 2019 nCOV является частью рода «Бетакоронавирус Генус», который также включает в себя тяжелый острый респираторный синдром коронавируса (SARS-CoV) и ближневосточный респираторный синдром коронавируса (MERS-CoV). Поскольку отмечено, что симптомы быстро становятся тяжелыми без применения надлежащего лечения после наступления заболевания, очень важной является ранняя диагностика вирусной инфекции. В настоящее время распространение вируса ускоряется, и предотвращение местной передачи требует диагностики на месте (POCT), которая выдает быстрый результат в течение 20 минут.
Тест AFIAS COVID-19 Ab является медицинским устройством для диагностики в лабораторных условиях ин-витро, который помогает быстро и точно диагностировать инфекции нового коронавируса посредством измерения антител класса IgG или IgM к 2019 nCOV.
*Преимущества использования данного продукта:
1) Для предотвращения распространения (вторичная инфекция) и выздоравливания после инфекций CoV наиболее важные результаты серологических тестов, полученные между первыми двумя неделями с момента инфицирования, могут повысить степень уверенности подтверждающего тестирования с помощью RT-PCR.
2) Проведение периодических серологических тестов после подтверждения инфекции могут помочь определить, когда следует завершить лечение, посредством анализа образования защитных антител посредством сероконверсии и восстановления после инфекции через лечение.
3) Забор крови из пальца (периферическая кровь, цельная кровь) с использованием трубки «все в одном» позволяет снизить боль пациента при заборе крови и сделать возможным крупномасштабный скрининг в полевых условиях.

ПРИНЦИП
В данном тесте применяется многослойный "сэндвич-метод" иммунодетекции; конъюгаты, меченные флуоресцином, в высушенном буфере обнаружения (DB)

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

связываются с антителами в образце, образуя комплексы антитело-антиген, и мигрируют в нитроцеллюлозную матрицу для их захвата другими иммобилизированными антителами класса IgG и IgM на тест-полоске. Чем больше антител формируется в образце, тем больше возникает комплексов антиген-антитело, и тем сильнее интенсивность флуоресцентного сигнала на детекторный антиген, который обрабатывается для определения соответствующей концентрации в образце антител nCoV класса IgG и IgM соответственно.

КОМПОНЕНТЫ

Тест **AFIAS COVID-19 Ab** состоит из «Картриджа», «наконечника С», «идентификационного чипа (ID)», «Инструкции по применению» и «наконечника С» (по запросу).

- Каждый картридж, упакованный в пакет из алюминиевой фольги, состоит из двух компонентов: детекторной части и картриджной части.
- Часть картриджа содержит тест-полоску, на мембране которой нанесен античеловеческий IgM на тест-линии 1 и античеловеческий IgG на тест-линии 2, и IgY цыпленка - на контрольной линии.
- Детекторная часть содержит детектор и разбавитель детектора. Детектор содержит конъюгат вирусного антигена, меченный флуоресцином, конъюгат антител класса IgY цыпленка, меченный флуоресцином в виде лиофилизированной гранулы, альбумин бычьей сыворотки (BSA) в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в трис-HCl-буфере.
- Разбавитель детектора содержит соль и детергент в качестве стабилизатора и азид натрия в качестве консерванта в трис-HCl-буфере.
- Наконечник С (капиллярный наконечник) является полезным инструментом для диагностики на месте, для чего требуется небольшой объем капиллярной крови из кончика пальца, пятки (у младенцев) или мочки уха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Применяется только для лабораторной *in vitro*.
- Внимательно следуйте инструкциям и процедурам, описанным в данной «Инструкции по применению».
- Используйте только свежие образцы и избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Номера партий всех испытываемых компонентов (картридж и идентификационный чип) должны совпадать друг с другом.
- Не меняйте компоненты теста между разными партиями и не используйте компоненты тесты после истечения их срока действия, так как в противном случае можно получить ошибочные результаты тестов.
- До момента использования картридж должен оставаться в герметичном алюминиевом пакете. Не используйте картридж, если он поврежден или уже вскрыт.
- Для транспортировки образцы должны быть упакованы в соответствии с действующими нормативными требованиями. Гемолитические образцы и образцы с гиперлипидемией не должны использоваться.
- Непосредственно перед использованием оставьте картридж и образец при комнатной температуре примерно на 30 минут.
- При использовании прибор для тестов AFIAS может создавать небольшую вибрацию.

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

- С использованными наконечниками пипеток и картриджами следует обращаться осторожно, и их необходимо утилизировать с помощью подходящего метода в соответствии с действующими местными нормами.
- При воздействии больших объемов азида натрия могут возникать определенные проблемы со здоровьем, как, например, конвульсии, понижение кровяного давления и частоты сердечных сокращений, потеря сознания, поражение легких и дыхательная недостаточность.
- Тест **AFIAS COVID-19 Ab** обеспечит точные и надежные результаты при соблюдении следующих условий:
  - Тест **AFIAS COVID-19 Ab** следует применять только вместе с инструментом, предназначенным для тестов AFIAS.
  - **Необходимо использовать рекомендуемый антикоагулянт для образца.**

Рекомендуемый антикоагулянт
Натрий ЭДТА, K_2 ЭДТА,
гепарин натрия, Литий-гепарин, цитрат натрия

- **Наконечник С следует использовать при наличии следующих условий:**

- Для получения правильного результата теста рекомендуется использовать наконечник С, поставляемый вместе с набором.
- Капиллярную кровь следует тестировать сразу после ее забора.
- Не оставляйте наконечник С после забора крови. Проводите тест немедленно.
- Не проводите тест с наконечником С в стандартном режиме. Это может дать ошибочный результат.
- Излишки капиллярной крови вокруг наконечника С следует удалить.
- Во избежание перекрестного загрязнения не используйте наконечник С несколько раз для разных образцов.
- Картридж AFIAS следует вставить и расположить в держателе картриджа до момента забора образца крови.

ОГРАНИЧЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ ТЕСТ-СИСТЕМОЙ

- Данный тест может выдавать ложноположительные результаты из-за перекрестных реакций и/или неспецифического связывания определенных компонентов образца с захватывающими / детекторными антителам.
- Данный тест может выдавать ложноотрицательные результаты. Отсутствие восприимчивости антигена к антителам является самым распространенным случаем, когда эпитоп замаскирован некоторыми неизвестными компонентами, и не может быть захваченным или обнаруженным антителами. Неустойчивость или ухудшение свойств антигена со временем и/или вследствие воздействия температур может привести к ложноотрицательному результату, так как антиген становится нераспознаваемым антителами.
- На тест могут повлиять и другие факторы, которые могут привести к ошибочным результатам, такие, как технические/процедурные погрешности, ухудшение свойств компонентов / реагентов теста или наличие мешающих веществ в исследуемых образцах.
- Любой клинический диагноз, основанный на результате теста, должен быть подтвержден всесторонней оценкой соответствующего лечащего врача, включая клинические симптомы и соответствующие результаты других тестов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

- Картридж стабилен в закрытом виде в течение 20 месяцев (при условии его хранения в алюминиевом пакете), находясь при температуре 4-30ºС.
- После вскрытия хранить не более 1 месяца при температуре 4-30 ºС в герметичной упаковке.
- Верните неиспользованный картридж в запасную сумку для картриджа с застежкой «молнией», в которой содержится пакет с осушителем. Повторно закройте на всю длину молнии.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF SMFP-72
Компоненты теста **AFIAS COVID-19 Ab**

- Коробка с картриджем содержит:

- картридж	24
- наконечник С (зип-пакет)	24
- пипетка (зип-пакет)	24
- запасной пакет с «молнией» для картриджа	1
- идентификационный чип	1
- Инструкция по применению	1

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НО ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ПО ЗАПРОСУ

Следующие элементы можно приобретать отдельно от теста **AFIAS COVID-19 Ab.**
Более подробную информацию можно получить в нашем отделе продаж:

- **AFIAS-1 REF** FPRR019
- **AFIAS-6 REF** FPRR020

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА

Тип образца для теста **AFIAS COVID-19 Ab –** цельная кровь/сыворотка/плазма человека.

- Рекомендуется тестировать образец в течение 24 часов после забора крови.
- Сыворотку или плазму следует отделять от сгустка центрифугированием в течение 3 часов с момента забора цельной крови. Если требуется более длительное хранение, например, если тест невозможно выполнить в течение 24 часов, сыворотку или плазму следует немедленно заморозить при температуре ниже -20ºС. Хранение образца в замороженном состоянии до 3 месяцев не влияет на качество результатов.
- Однако в любом случае образец цельной крови не следует хранить в морозильнике.
- После заморозки образца его следует оттаивать только один раз и только для проведения теста, так как при повторяющихся циклах замораживания и оттаивания могут появиться результаты с изменяющимися значениями тестов.
- Забор образца капиллярной крови с использованием наконечника С.
  (1) Очистите участок тампоном, применяемым для инъекций.
  (2) Сделайте прокол стерильным ланцетом.
  (3) Сотрите первую каплю крови.
  (4) Слегка помассируйте участок пальца по направлению к наконечнику С для получения второй капли крови.
  (5) Держите наконечник С горизонтально и прикоснитесь кончиком наконечника С к капле крови.
  (6) Капиллярное действие автоматически произведет забор образца крови в наконечник С и остановится.
  (7) Вытрите избыточную кровь вокруг наконечника.

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

(8) Удостоверьтесь, что капиллярная кровь полностью наполнила наконечник С, а считывающее устройство AFIAS готово к тесту в режиме «Наконечник С».

НАСТРОЙКА ТЕСТА

- Проверьте компоненты теста **AFIAS COVID-19 Ab,** как указано ниже: картридж, наконечник С, идентификационный чип и инструкцию по применению.
- Поместите герметично закрытый картридж (если хранится в холодильнике) в условия комнатной температуры минимум на 30 минут непосредственно перед проведением теста. Поместите картридж на чистую, свободную от пыли и плоскую поверхность.
- Включите инструмент для проведения тестов AFIAS.
- Освободите бокс для наконечника.
- Вставьте идентификационный чип в соответствующий порт.
- См. «Инструкцию по эксплуатации» инструмента для тестов AFIAS для получения полной информации и рабочих инструкций.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

[Общий режим]
1) Выберите «Общий режим» в приборе для испытаний AFIAS.
2) Взять 100 мкл образца (цельная кровь / сыворотка / плазма) пипеткой и поместите его в отсек для пробы на картридже.
3) Вставьте картридж в держатель картриджа.
4) Вставьте наконечник в отверстие наконечника картриджа.
5) Нажмите значок «СТАРТ» на экране.
6) Результаты теста будут отображаться на экране после 10 минут.
[Режим C-tip]
1) Выберите «C-tip Mode» в приборе для испытаний AFIAS.
2) Вставьте картридж в держатель картриджа.
3) Возьмите 30 мкл цельной крови с С-наконечником (пожалуйста, ссылайтесь на «ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА».)
4) Вставьте заполненный кровью С-наконечник в отверстие наконечника картридж.
5) Нажмите значок «СТАРТ» на экране.
6) Результат теста будет отображаться на экране после 10 минут
* Примечание: Для выбора типа образца см. Инструкцию по эксплуатации инструмента для тестов AFIAS.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА

- Инструмент для тестов AFIAS автоматически рассчитывает результат и отображает **«Положительный» / «Отрицательный» / «Сомнительный» с вспомогательным значением, показатель граничного значения cut-off (COI).**

- IgG

Показатель Cut-off (COI)	**Результат**	**Примечание**
<0,9	Отрицательный для IgG	Нет необходимости в повторном тесте
0,9 ≤ Титр <1,1	Сомнительный	Необходим повторный тест
≥ 1,1	Положительный для IgG	Необходимо подтвердить тест

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

- IgM

Показатель COI	**Результат**	**Примечание**
<0,9	Отрицательный для IgM	Нет необходимости в повторном тесте
0,9 ≤ Титр <1,1	Сомнительный	Необходим повторный тест
≥ 1,1	Положительный для IgM	Необходимо подтвердить тест

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

- **Аналитическая чувствительность**
  Cut-Off Index (COI) ≥ 1,1
- **Аналитическая специфичность**
  Перекрестная реактивность
  Не было ложноположительного результата в образцах 14 видов заболеваний и в образцах беременных женщин, содержащих потенциально перекрестно реагирующие вещества, с помощью теста AFIAS COVID-19 Ab

Название	Тип образца
Цитомегаловирус (CMV)	положительная сыворотка
Вирус Эпштейна-Барр (EBV)	положительная сыворотка
Гепатит A (HAV)	положительная сыворотка
Гепатит C (HCV)	положительная сыворотка
Гепатит B (HBV)	положительная сыворотка
Вирус простого герпеса (HSV)	положительная сыворотка
Краснуха	положительная сыворотка
Вирус ветряной оспы (VZV)	положительная сыворотка
Treponema pallidum	положительная сыворотка
Антитела к ядерным антигенам (ANA)	положительная сыворотка
Ревматоидный фактор (RF)	положительная сыворотка
Ранний срок беременности	Образец, полученный от беременной женщины
Средний срок беременности	Образец, полученный от беременной женщины
Гепатит B антитела(anti-HBs)	Гепатит B положительный образец
Грипп A	положительная сыворотка
Грипп B	положительная сыворотка
PCB	положительная сыворотка
Mycoplasma pneumoniae	положительная сыворотка

- **Интерференция**
  Соответствующие биомолекулы и химические вещества были добавлены к образцам в концентрации, значительно превышающей их нормальный физиологический уровень в крови человека, результаты теста AFIAS COVID-19 Ab не показали какого-либо значительного влияния на эти биомолекулы и химические препараты.

Вещество	Концентрация
Натрия гепарин	100,000 U/L
EDTA_K2	2 mg/mL (5 μM)
Цитрат натрия	25 mg/mL (0.085 μM)
Билирубин	0.3 mg/mL (500 μM)
Гемоглобин	2 g/L
Триглицериды	1.5 g/L

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

Холестерол	7.7 mg/mL (20 mM)
БСА	30 g/L

- **Точность**

-Между партиями

Один человек тестировал три различные партии AFIAS COVID-19 Ab, по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между людьми

Три разных человека тестировали одну партию AFIAS COVID-19 Ab, по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между днями

Один человек тестировал одну партию AFIAS COVID-19 Ab в течение трех дней по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

- Между местами

Один человек тестировал AFIAS COVID-19 Ab на трех разных участках, по десять раз при каждой концентрации контрольного стандарта.

[IgG result]

Cal.	Between lot		Between person	
	Positive/No	Positive rate	Positive/No	Positive rate
Cal 1	0/30	0%	0/30	0%
Cal 2	30/30	100%	30/30	100%
Cal 3	30/30	100%	30/30	100%
Cal.	Between day		Between site	
	Positive/No	Positive rate	Positive/No	Positive rate
Cal 1	0/30	0%	0/30	0%
Cal 2	30/30	100%	30/30	100%
Cal 3	30/30	100%	30/30	100%

[IgM result]

Cal.	Between lot		Between person	
	Positive/No	Positive rate	Positive/No	Positive rate
Cal 1	0/30	0%	0/30	0%
Cal 2	30/30	100%	30/30	100%
Cal 3	30/30	100%	30/30	100%
Cal.	Between day		Between site	
	Positive/No	Positive rate	Positive/No	Positive rate
Cal 1	0/30	0%	0/30	0%
Cal 2	30/30	100%	30/30	100%
Cal 3	30/30	100%	30/30	100%

- **Оценка клинической эффективности**

AFIAS COVID-19 Ab продемонстрировал следующие результаты клинической эффективности

		Coronavirus Disease 2019 real-time reverse transcription PCR		
		Pos.	Neg.	Total
AFIAS COVID-19 Ab	Positive	46	0	46
	Negative	0	145	145
	Intermediated	2	5	7
	Total	48	150	198

- Клиническая чувствительность: 95,8%
- Клиническая специфичность: 96,7%

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Huang LR *et al*. Evaluation of Antibody Responses Against SARS Coronaviral Nucleocapsid or Spike Proteins by Immunoblotting or ELISA (2004) *J Med Virol.* 73: 33.
2. Woo PC et al. Longitudinal profile of immunoglobulin G (IgG), IgM, and IgA antibodies against the (SARS) coronavirus nucleocapsid protein in patients with pneumonia (2004) *Clin Diagn Lab Immunol*. 11: 665.
3. Wu HS *et al.* SARS-Associated Coronavirus Diagnostic kit_development of an ELISA-based antibody detection test with a cocktail of nucleocapsid and spike SARS-CoV proteins (2008) *J Clin Microbiol*. 43: 3054.
4. Trivedi SU *et al.* Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human Coronaviruses (2019) *Sci Rep*. 9: 1390

Примечание: идентификацию разных обозначений см. в следующей таблице.

	Достаточно для <n> тестов
	Читайте инструкцию по применению
	Использовать до (дата)
	Код партии
	Номер каталога
	Осторожно
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель Европейского Сообщества
	Медицинское устройство для диагностики в лабораторных условиях
	Предельная температура
	Не использовать повторно

По поводу оказания технической помощи обращайтесь в:
Технические службы компании Boditech Med Inc.
Телефон: +82 33 243-1400
Эл. почта: sales@boditech.co.kr

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

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

Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM (Бельгия)
Телефон: +(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