Д-димер

ИСПОЛЬЗОВАТЬ С

Alinity c

QR-код **en**

Калибратор Д-димер

№ 01R1010

H29016R01

B1R100

Составлен: август 2022.

REF 01R1022

Необходимо строго соблюдать инструкции. В случае наличия каких-либо отклонений от инструкций, надежность результатов анализа не может быть гарантирована.

Только для профессионального использования в лаборатории.

НАЗВАНИЕ

Д-димер

Область применения

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест Д-димер используется для диагностики тромбоза и контроля при тромболитической терапии. Повышенные уровни Д-димера наблюдаются при таких клинических состояниях, как тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА) и диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС). Уровни Д-димера повышаются и при нормальном течении беременности, но очень высокие уровни свидетельствуют об осложнениях.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ К ТЕСТУ

К венозной тромбоэмболии (ВТЭ) относится тромбоз глубоких вен ([ТГВ], наиболее распространенной формой которого является тромбоз нижних конечностей) и тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА, закупорка легочной артерии сгустками венозной крови, которые преимущественно образуются при ТГВ). Последствия ВТЭ могут быть серьезными и угрожающими жизни: это третья по распространенности причина смерти от сосудистого заболевания (после инфаркта миокарда и инсульта) и основная предотвратимая причина смерти среди госпитализированных пациентов.[1] Причинами ВТЭ могут быть повышенная свертываемость крови, гемодинамические изменения и плохое состояние вен (неподвижность и/или повреждение эндотелия).[2]

При развитии ВТЭ тромбин расщепляет фибриноген с образованием мономеров фибрина. Д-димер – это наименьший продукт разложения перекрестно-связанного фибрина. Концентрация Д-димера может быть выражена либо в фибриноген-эквивалентных единицах (FEU), либо в единицах Д-димера (DDU), где 2 нг/мл FEU приблизительно равны 1 нг/мл DDU. Уровни Д-димера повышаются через 1 час после образования тромба. Период его полураспада составляет от 4 до 6 часов. Повышенные уровни Д-димера наблюдались при ВТЭ или других клинических состояниях, таких как диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС), после хирургических вмешательств, при тяжелых заболеваниях печени, злокачественных опухолях, а также во время нормального течения беременности. [2, 3]

У пациентов с острой формой ДВС наблюдается быстрый расход факторов свертывания крови, который превышает их выработку (некомпенсированный), что приводит к тяжелым последствиям; в то время как при хроническом ДВС тканевые факторы и тромбоциты расходуются, но их выработка может быть компенсирована. Лабораторное тестирование на ДВС включает общий анализ крови, определение протромбинового индекса (ПИ) плазмы крови, маркера, связанного с фибрином (FRM), фибриногена и Д-димера. При ДВС повышаются уровни Д-димера. Следует отметить, что у пациентов с подозрением на ВТЭ диагностические/терапевтические мероприятия должны быть подготовлены с учетом стратегии диагностики в зависимости от клинических симптомов, оценки вероятности наличия заболевания до проведения теста (балл по шкале Уэллса/пересмотренной Женевской шкале), результатов теста на Д-димер и визуализации. [2-4]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Д-димер - это автоматический биохимический тест.

Реагент Д-димер для использования в системе Alinity c представляет собой суспензию частиц полистирольного латекса одинакового размера, покрытых моноклональным антителом, высокоспецифичным к домену Д-димера в составе растворимых производных фибрина. Когда плазма крови, содержащая Д-димер, смешивается с реагентом и буфером набора, происходит агглютинация покрытых латексом частицы. Степень агглютинации прямо пропорциональна концентрации Д-димера в образце и определяется путем измерения уменьшения пропускаемого света из-за скопления частиц (турбидиметрический иммуноанализ).[5] Тест Д-димер стандартизирован по внутреннему референсному образцу, а результаты представлены в нг/мл FEU. Международный референсный материал для стандартизации теста Д-димер не доступен. При постановке диагноза результаты теста следует использовать вместе с другой информацией, в том числе учитывать клинический контекст.

Методика: турбидиметрический иммуноанализ

Дополнительную информацию по системе и технологии теста см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Набор реагентов теста Д-димер 01R10

Объемы (мл), указанные в следующей таблице, обозначают объем на картридж.

№	**01R1022**
Количество тестов на картридж	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	15,6 мл
R2	12,9 мл

R1 Неактивные ингредиенты: буфер ГЭПЭС, содержащий бычий сывороточный альбумин и стабилизаторы. Консерванты: азид натрия, Bronidox.

R2 Активные ингредиенты: суспензия частиц полистирольного латекса (< 1,0%), покрытых фрагментом $F(ab')_2$ моноклонального антитела мыши (< 0,1%) к Д-димеру. Неактивные ингредиенты: бычий сывороточный альбумин, буфер и стабилизаторы. Консерванты: азид натрия, Bronidox.

Особые указания и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *in vitro*

Мера предосторожности

ОСТОРОЖНО: Данный продукт требует работы с образцами человеческого происхождения. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциальными возбудителями инфекции, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со стандартом по гемоконтактным патогенам, разработанным Управлением по охране труда и профессиональной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат, предположительно содержат или контаминированы возбудителями инфекции, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие региональные, национальные и институциональные практики биологической безопасности.[6-9]

Логотип: Abbott («Эбботт»)

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности применяются к: **R1**	
	
Содержит азид натрия и полиэтиленгликоль октилфенил эфир.	
H401*	Токсично для водной флоры и фауны.
H411	Токсично для водной флоры и фауны с долгосрочными последствиями.
EUH032	При контакте с кислотами выделяет очень токсичный газ.
Меры предосторожности	
P273	Избегать попадания в окружающую среду.
Ответные действия	
P391	Ликвидировать разлив.
Утилизация	
P501	Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными предписаниями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности применяются к: **R2**	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами выделяет очень токсичный газ.
P501	Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными предписаниями.

Соблюдайте местные правила утилизации химикатов в зависимости от местоположения, учитывая при этом рекомендации и информацию в паспорте безопасности для определения безопасной утилизации этого продукта.

Актуальную информацию об опасностях см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности можно получить по ссылке www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробное обсуждение мер предосторожности при эксплуатации системы см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 8.

Работа с реагентами

- После получения поместите картриджи с реагентом в вертикальное положение на 8 часов перед использованием до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж с реагентами уронили, поместите его в вертикальное положение на 8 часов перед использованием, чтобы исчезли пузырьки, которые могли образоваться.
- До проведения тестирования аккуратно переверните картриджи 5 раз.
- Реагенты подвержены образованию пены и пузырьков. Пузырьки могут мешать определению уровня реагента в картридже и вызывать недостаточную аспирацию реагента, что может отрицательно повлиять на результаты.

Подробное обсуждение мер предосторожности при работе с реагентами при эксплуатации системы см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 7.

Хранение реагента

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные указания по хранению
До вскрытия упаковки	От 2 до 8 °C	До истечения срока годности	Хранить в вертикальном положении.
В системе	Температура системы	28 дней	
После вскрытия упаковки	От 2 до 8 °C	До истечения срока годности	Хранить в вертикальном положении. Не используйте повторно оригинальные крышки или сменные крышки из-за риска загрязнения и возможного ухудшения характеристик реагента.

Реагенты могут храниться в системе или вне ее. В случае удаления из системы храните реагенты с новыми сменными крышками в вертикальном положении при температуре от 2 до 8 °C. Для реагентов, хранящихся вне системы, рекомендуется хранение в оригинальных лотках или коробках, чтобы они оставались в вертикальном положении.

Информацию о разгрузке реагентов см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 5.

Признаки порчи реагентов

На порчу реагентов может указывать возникновение ошибки калибровки или контрольное значение, выходящее за пределы указанного диапазона.

Соответствующие результаты испытаний являются недействительными, а образцы должны быть проверены повторно. Может потребоваться повторная калибровка анализа.

Информацию по поиску и устранению неисправностей см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 10.

ПРОЦЕДУРА ОБРАЩЕНИЯ С АНАЛИЗАТОРОМ

Перед выполнением теста в системе Alinity c должен быть установлен файл теста Д-димер.

Подробную информацию по установке файла теста, просмотру и редактированию параметров теста см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров теста см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 5.

Подробное описание системных процедур см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci.

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Для использования в рамках настоящего теста был проверен тип образцов, указанный ниже. Другие типы образцов и типы пробирок для забора образцов не проверялись с использованием данного теста.

Типы образцов	Пробирки для забора
Плазма крови	Натрия цитрат

Анализатор не обеспечивает возможность проверки типов образцов. Ответственность за проверку правильности типов образцов, используемых в анализе, лежит на операторе.

Условия работы с образцами

- Не использовать:
  - образцы, инактивированные нагреванием
  - объединенные образцы
  - сильно гемолизированные образцы
  - образцы с явным микробным загрязнением
  - образцы с грибковым ростом
- Точные результаты могут быть получены, если образцы плазмы крови не содержат тромбоцитов и других твердых частиц. Убедитесь, что для удаления тромбоцитов достаточно центрифугирования.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.

Подготовка к анализу

- Соблюдайте технологические инструкции производителя пробирок для забора. Гравитационного разделения недостаточно для подготовки образцов.
- Образцы должны быть без пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью аппликаторной палочки. Для предотвращения перекрестного загрязнения используйте новую аппликаторную палочку для каждого образца.

Для получения согласованных результатов проводите повторное центрифугирование образцов перед выполнением теста, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие механические включения. ПРИМЕЧАНИЕ: При обнаружении фибрина, эритроцитов или других взвешенных частиц перемешайте образцы на вортексе при низкой скорости или перевернув их 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед смешиванием замороженные образцы следует размораживать при температуре 37 ± 2 °C в течение не менее 15 минут.

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

- Тщательно перемешивайте размороженные образцы на вортексе при низкой скорости или переворачивая их 10 раз, затем тестируйте в течение 2 часов.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Если образцы не будут тщательно перемешаны, могут быть получены противоречивые результаты.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.
- Повторное центрифугирование образцов
- Поместите образцы в центрифужную пробирку и центрифугируйте при скорости 30 000 g-минут.
- Приемлемые диапазоны времени и силы, которые соответствуют данному критерию, перечислены в следующей таблице.
- Время центрифугирования с использованием альтернативных значений RCF можно рассчитать по следующей формуле:

$$\text{Minimum Centrifugation time (minutes)} = \frac{30\,000\ g - minutes}{RCF}$$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (× g)	g-минуты
10	3000	30 000
20	1500	30 000
30	1000	30 000

- Для исследования перенесите осветленный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только осветленный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Особые указания
Плазма крови	15–30 °C	4 часа	Образцы могут храниться в эритроцитах или вне.
	От 2 до 8 °C	4 дня	Образцы могут храниться в эритроцитах или вне.
	-20 °C или ниже	6 месяцев	Удалите плазму крови из эритроцитов.

Избегайте более 1 цикла замораживания/размораживания.

Ответственность за определение конкретных критериев стабильности образцов для своей лаборатории несет отдельная лаборатория в соответствии со своим рабочим процессом.

Каждая лаборатория может установить диапазон около -20 °C либо в соответствии со спецификациями производителя морозильной камеры, либо в соответствии со стандартными операционными процедурами хранения образцов, принятыми в вашей лаборатории.

Образцы на хранении следует проверить на наличие твердых частиц. При их наличии перемешайте образец на вортексе при низкой скорости или переворачивая его, и центрифугируйте образец, чтобы удалить твердые частицы до тестирования.

Транспортировка образцов

Образцы упаковывают и маркируют в соответствии с действующими государственными, федеральными и международными правилами, касающимися транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ.

Не превышайте указанные выше ограничения по хранению.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

Набор реагентов теста Д-димер 01R10

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Д-димер
- Калибратор Д-димер 01R1001
- Контроли Д-димер 01R1010
- Физиологический раствор (0,85–0,90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 9.

Процедура проведения теста

Подробное описание процедуры проведения теста см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 5.

- Перед первой загрузкой в систему аккуратно переверните картриджи 5 раз.
- При использовании первичных или аликвотных пробирок см. руководство по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 4, чтобы убедиться в наличии достаточного количества образца.
- Минимальный объем чашечки для образцов рассчитывается системой и печатается в отчете перечня заказов. Перед проведением испытания убедитесь, что объем пробирки для образцов является достаточным, чтобы свести к минимуму эффект испарения.
- Требования к минимальному объему образца:
  - Объем образца для одного теста: 10 мкл.
    ПРИМЕЧАНИЕ: Этот объем не включает мертвый объем и дополнительный объем в случае избыточной аспирации. Требования к общему объему образца см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 4.
- См. вкладыш к упаковке калибратора Д-димер REF 01R1001 и/или вкладыш к упаковке контролей Д-димер REF 01R1010 (приготовление и использование).
- Общие операционные процедуры см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 5.
- Для достижения оптимальной эффективности важно проводить плановое техническое обслуживание, как описано в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 9. Проводите техническое обслуживание чаще, если этого требуют лабораторные процедуры.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением Д-димера, превышающим 4000 нг/мл, помечаются кодом «> 4000 нг/мл» и могут быть разведены либо согласно протоколу автоматического разведения либо в соответствии с процедурой разведения вручную.

Образцы, помеченные кодом «>» или кодом сообщения 1041, могут содержать избыток антигена, который способен вызвать эффект прозоны. Разбавьте образец и повторно выполните тест, следуя либо протоколу автоматического разведения, либо процедуре разведения вручную.

Протокол автоматического разведения

Система выполняет разведение образца в соотношении 1:8 и автоматически рассчитывает концентрацию, умножая полученный результат на коэффициент разведения.

Подробную информацию о конфигурации автоматического разведения см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 2.

Процедура разведения вручную

Для теста Д-димер оценивали коэффициент разведения вручную 1:8.

Разбавьте образец физиологическим раствором (от 0,85 до 0,90% NaCl).

Оператор должен вручную ввести коэффициент разведения на вкладке «Образец» или «Контроль» экрана «Создать заказ». Система будет использовать этот коэффициент разведения для автоматического расчета концентрации образца и при представлении результатов.

Если оператор не вводит коэффициент разведения вручную, результат до его регистрации необходимо вручную умножить на соответствующий коэффициент разведения вручную. Не указывайте результат теста разбавленного образца менее 132 нг/мл. Выполните повторное тестирование с соответствующим разведением.

Подробную информацию о порядке разведений см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 5.

Калибровка

Инструкции по проведению калибровки см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 5.

Калибровка стабильна в течение приблизительно 28 дней (672 часа), но требуется при каждой смене серии реагентов. Проверьте калибровку как минимум с 2 уровнями контроля в соответствии с требованиями контроля качества, установленными в вашей лаборатории. Если результаты контроля выходят за пределы диапазонов допустимых значений, может потребоваться повторная калибровка.

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

Этот тест может потребовать повторной калибровки после технического обслуживания критических частей или подсистем или после выполнения процедур обслуживания.

Процедуры контроля качества

При необходимости см. стандартные операционные процедуры и/или план обеспечения качества, принятые в вашей лаборатории, чтобы узнать о дополнительных требованиях к контролю качества и возможных корректирующих действиях.

- Два уровня контролей (низкий и высокий) должны тестироваться каждые 24 часа каждый день использования.
- Если требуется более частый мониторинг контроля, следуйте установленным в вашей лаборатории процедурам контроля качества.
- Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, установленным вашей лабораторией, результаты образцов могут быть сомнительными. Следуйте установленным в вашей лаборатории процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию по поиску и устранению неисправностей см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 10.
- После смены серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Контроли следует использовать в соответствии с руководствами и рекомендациями производителя контроля. Диапазоны концентраций, указанные во вкладыше к упаковке контроля, следует использовать только в справочных целях.

Для любого используемого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрица контрольного материала пригодна для использования в тесте в соответствии с вкладышем к упаковке теста.

Руководство по контролю качества

Для ознакомления с руководством по лабораторной практике контроля качества см. «Основные практики контроля качества» Джеймса О. Вестгарда, доктора философии.[10]

Проверка заявленных характеристик теста

Протоколы проверки заявленных во вкладыше к упаковке характеристик теста см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел «Проверка заявленных характеристик теста».

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчеты

В тесте Д-димер для калибровки и получения результатов используется метод линейного преобразования данных.

Метки

Некоторые результаты могут содержать информацию в поле «Метки». Описание меток, которые могут появиться в этом поле, см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 5.

Регистрируемый интервал

На основании репрезентативных данных по пределу количественного определения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО) диапазоны, в которых можно регистрировать результаты, представлены ниже в соответствии с определениями, данными в документе CLSI EP34, 1-е изд.11

	нг/мл
Аналитический интервал измерений (АИИ)[a]	132–4000
Расширенный интервал измерений (РИИ)[b]	4000–32 000
Регистрируемый интервал[c]	109–32 000

[a] АИИ: АИИ начинается с ПКО и заканчивается верхним пределом количественного определения (ВПКО). Он определяется по диапазону значений в нг/мл, который продемонстрировал приемлемые характеристики для линейности, неточности и смещения.

[b] РИИ: РИИ начинается с ВПКО и заканчивается ВПКО x коэффициент разведения.

[c] Регистрируемый интервал начинается с ПО и заканчивается верхним пределом РИИ.

ПРИМЕЧАНИЕ: исходное нижнее значение линейности для файла теста соответствует нижнему пределу АИИ. Образцы со значением Д-димера ниже 132 нг/мл обозначаются как «< 132 нг/мл».

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты следует использовать совместно с другими данными, например, симптомами, результатами других испытаний и клиническими наблюдениями.
- Для веществ, отличных от тех, которые описаны в разделах «СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ», «Аналитическая специфичность», «Интерференция» данного вкладыша к упаковке, потенциальная интерференция не оценивалась.
- Образцы пациентов, которые принимали препараты, содержащие мышиные моноклональные антитела, для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Такие образцы могут выдавать либо ложнозавышенные, либо ложнозаниженные значения при проведении исследования с использованием тест-систем, таких как Д-димер, в которых используются мышиные моноклональные антитела. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.[12, 13]
- Ревматоидный фактор (РФ) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с реагентами-иммуноглобулинами, препятствуя проведению иммунологических анализов *in vitro*.[14]
- В неразбавленных или разбавленных образцах, содержащих до 50 000 нг/мл Д-димера, не наблюдается отрицательное воздействие на прозону.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В настоящем разделе представлены репрезентативные данные по эффективности. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Каждой лаборатории рекомендуется определить свой собственный диапазон референсных значений в зависимости от конкретного региона и характеристик населения. Исследование нормального диапазона проводили на примере образцов плазмы крови здоровых доноров крови (нормальная популяция) с использованием 1 серии реагентов. Верхний предел 90% диапазона нормальных значений (референсный диапазон) был определен на основании руководства CLSI, документ EP28-A3c.[15]

Возраст	**n**	**Верхний предел диапазона нормальных значений (нг/мл)**
Взрослые пациенты	125	475

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референсный диапазон для пациентов с подозрением на тромбоз, который будет основан на особенностях региона и характеристиках популяции.[3]

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

В настоящем разделе представлены репрезентативные данные по эффективности. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Тест Д-димер стандартизирован по внутреннему референсному образцу, а результаты представлены в нг/мл FEU.

Воспроизводимость

Внутрилабораторная воспроизводимость

Исследование проводилось в соответствии с руководством CLSI (документ EP05-A3).16 Тестирование проводилось с использованием 1 серии реагентов теста Д-димер, 1 серии калибратора теста Д-димер, 1 серии контролей теста Д-димер и 1 анализатора. Два контроля и 3 панели плазмы крови человека были исследованы в 2 повторностях 2 раза в день в 20 разных дней.

			Межсерийная (сходимость)		Внутрилабораторная (общая)[a]	
Образец	n	Среднее значение (нг/мл)	SD	КВ (%)	SD	КВ (%)
Контроль I	81	1203	9,1	0,8	20,1	1,7
Контроль II	81	2453	17,0	0,7	34,1	1,4
Панель A	81	317	12,1	3,8	12,7	4,0
Панель B	81	518	10,3	2,0	13,7	2,6
Панель C	81	3519	14,6	0,4	38,0	1,1

[a] Включает изменчивость в пределах одной серии, между сериями и между днями.

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

Воспроизводимость

Исследование проводилось в соответствии с руководством CLSI (документ EP05-A3).[16] Тестирование проводилось с использованием 1 серии реагентов теста Д-димер, 1 серии калибратора теста Д-димер, 1 серии контролей теста Д-димер и 3 анализаторов. Управление каждым анализатором осуществлял отдельный лаборант, и каждый лаборант подготовил отдельный набор образцов. Два контроля и 3 панели плазмы крови человека были исследованы в трех повторностях 2 раза в день в 5 разных дней.

		Среднее значение	Повторяемость		Внутрилабораторная[a]		Воспроизводимость[b]	
Образец	**n**	**(нг/мл)**	**SD**	**КВ (%)**	**SD**	**КВ (%)**	**SD**	**КВ (%)**
Контроль I	90	1276	6,0	0,5	29,2	2,3	30,4	2,4
Контроль II	90	2449	15,9	0,6	47,4	1,9	51,7	2,1
Панель A	90	288	12,6	4,4	15,6	5,4	18,5	6,4
Панель B	90	534	10,8	2,0	12,9	2,4	16,1	3,0
Панель C	90	3555	10,6	0,3	37,9	1,1	52,1	1,5

[a] Включает повторяемость (внутрисерийную), изменчивость между сериями и между днями.

[b] Включает повторяемость (внутрисерийную), изменчивость между сериями, между днями и между анализаторами.

Нижние пределы измерений

Исследование проводилось в соответствии с руководством CLSI (документ EP17-A2).17 Тестирование проводилось с использованием 3 серий реагентов теста Д-димер на каждом из 2 анализаторов в течение как минимум 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Эти репрезентативные данные подтверждают нижний предел аналитического интервала измерений.

	нг/мл
ПБ[a]	80
ПО[b]	109
ПКО[c]	132

[a] ПБ представляет собой 95-й процентиль, полученный при $n \geq 60$ повторностях образцов с нулевым содержанием аналита.

[b] ПО представляет собой самую низкую концентрацию, при которой аналит может быть обнаружен с вероятностью 95% на основании $n \geq 60$ повторностей образцов с низким уровнем концентрации аналита.

[c] ПКО определяется как самая низкая концентрация, при которой была достигнута максимально допустимая воспроизводимость 20% КВ. Значение ПКО, указанное в таблице, представляет собой нижний предел АИИ теста Д-димер.

Линейность

Исследование проводилось в соответствии с руководством CLSI (документ EP06, 2-e изд.).[18]

Тест является линейным в пределах аналитического интервала измерений 132–4000 нг/мл.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Исследование проводилось в соответствии с руководством CLSI (документ EP07, 3-e изд.)[19] и CLSI (документ EP37, 1-е изд.).[20] Каждое вещество тестировалось при 2 уровнях аналита (приблизительно 500 и 3000 нг/мл).

Существенная интерференция (интерференция в пределах ± 10% или ± 50 нг/мл) не наблюдалась при следующих концентрациях.

Отсутствие существенной интерференции (в пределах ± 10% или ± 50 нг/мл)

	Уровень интерферента	
Потенциально интерферирующее вещество	**Единицы измерения по умолчанию**	**Альтернативные единицы измерения**
Билирубин (конъюгированный)	40 мг/дл	475 мкмоль/л
Билирубин (неконъюгированный)	40 мг/дл	684 мкмоль/л
Гемоглобин	1000 мг/дл	10 г/л
Общий белок	17 г/дл	170 г/л
Триглицериды	1500 мг/дл	16,94 ммоль/л

Потенциально интерферирующие лекарственные препараты

Исследование проводилось в соответствии с руководством CLSI (документ EP07, 3-e изд.)[19] и CLSI (документ EP37, 1-е изд.).[20] Каждое вещество тестировалось при 2 уровнях аналита (приблизительно 500 и 3000 нг/мл).

Существенная интерференция (интерференция в пределах ± 10% или ± 50 нг/мл) не наблюдалась при следующих концентрациях.

Отсутствие существенной интерференции (в пределах ± 10% или ± 50 нг/мл)

	Уровень интерферента	
Потенциально интерферирующий препарат	**Единицы измерения по умолчанию**	**Альтернативные единицы измерения**
Ацетаминофен	20 мг/дл	1325 мкмоль/л
Ацетилцистеин	15 мг/дл	920 мкмоль/л
Ацетилсалициловая кислота	65 мг/дл	3611 мкмоль/л
Альбутерол	45 нг/мл	0,188 мкмоль/л
Амиодарон	4,2 мг/дл	65,1 мкмоль/л
Ампициллин натрия	7,5 мг/дл	215 мкмоль/л
Аскорбиновая кислота	5,25 мг/дл	298 мкмоль/л
Биотин	3510 нг/мл	14,3 мкмоль/л
Кальция добезилат	6 мг/дл	144 мкмоль/л
Цефокситин	660 мг/дл	15 500 мкмоль/л
Циклоспорин	0,18 мг/дл	1,5 мкмоль/л
Дигоксин	39 нг/мл	0,0499 мкмоль/л
Доксициклин	1,8 мг/дл	40,5 мкмоль/л
Эстрадиол	7,5 пг/мл	0,0000275 мкмоль/л
Фелодипин	28,8 нг/мл	0,0749 мкмоль/л
Гепарин	330 Ед/дл	Н/п
Ибупрофен	50 мг/дл	2427 мкмоль/л
Леводопа	0,75 мг/дл	38 мкмоль/л
Метилдопа	2,25 мг/дл	107 мкмоль/л
Метронидазол	12,3 мг/дл	719 мкмоль/л
Нитроглицерин	8 нг/мл	0,035 мкмоль/л
Правастатин	20,7 нг/мл	0,049 мкмоль/л
Пропранолол	0,101 мг/дл	3,88 мкмоль/л
Рифампицин	4,8 мг/дл	58,3 мкмоль/л
Спиронолактон	55 нг/мл	0,132 мкмоль/л
Теофиллин	6 мг/дл	333 мкмоль/л

Интерференция со стороны лекарственных препаратов или эндогенных веществ может повлиять на результаты.[21]

Потенциально интерферирующие вещества — Другие условия

Исследование проводилось в соответствии с руководством CLSI (документ EP07, 3-e изд.)[19] и CLSI (документ EP37, 1-е изд.).[20] Каждое вещество тестировалось при 2 уровнях аналита (приблизительно 500 и 3000 нг/мл).

Существенная интерференция (интерференция в пределах ± 10% или ± 50 нг/мл) не наблюдалась при следующих концентрациях.

Отсутствие существенной интерференции (в пределах ± 10% или ± 50 нг/мл)

Потенциально интерферирующие вещества – Условие	**Уровень интерферента**	**Разница / Диапазон значений разницы (%)**	
		500 нг/мл	**3000 нг/мл**
HAMA	1000 нг/мл	от -6 до -5 нг/мл	от -0,6 до -0,2%
RF	600 МЕ/мл	4–5%	1–2%

Сравнение методов

Исследование проводилось в соответствии с руководством CLSI (документ EP09c, 3-e изд.)[22] с использованием метода регрессии Пассинга-Баблока.

	Д-Димер в системе Alinity c и тест сравнения Д-Димер				
	n	**Единицы измерения**	**Коэффициент корреляции**	**Отрезок, отсекаемый на оси**	**Коэффициент наклона**	**Диапазон концентраций**
Плазма крови	145	нг/мл	0,99	-57	1,00	235–3900

Логотип: Abbott («Эбботт»)

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Kearon C. Venous thromboembolism. In: Bope ET, Kellerman RD, editors. *Conn's Current Therapy 2014.* 1st ed. Elsevier Saunders; 2014:393-401.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Approved Guideline*. CLSI Document H59-A. Wayne, PA: CLSI; 2011.
3. Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-Dimer antigen: current concepts and future prospects. *Blood 2009;113(13):2878-2887.*
4. Konstantinides SV, Torbicki A, Agnelli G, et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. *Eur Heart J 2014;35(43):3033-3080.* doi:10.1093/eurheartj/ehu283
5. Newman DJ, Henneberry H, Price CP. Particle enhanced light scattering immunoassay. *Ann Clin Biochem 1992;29:22-42.*
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety* Manual. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
10. Westgard JO. Basic QC Practices; *Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories.* 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
12. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem 1988;34(2):261-264.*
13. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985;45(2):879-885.
14. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI document EP28- A3c. Wayne, PA: CLSI; 2008.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2.Wayne, PA: CLSI; 2012.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd ed. CLSI Guideline* EP06. Wayne, PA: CLSI; 2020.
19. Clinical and Laboratory Standards *Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry.* 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
21. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

Условные обозначения

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Производитель
	Достаточно для
	Температурное ограничение
	Использовать до/срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики in Vitro
СЕРИЯ	Номер серии
№	Каталожный номер
Сер. №	Серийный номер
Прочие символы	
СОДЕРЖИТ: АЗИД	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами выделяется очень токсичный газ.
ДИСТРИБЬЮТОР	Дистрибьютор
ИСПОЛЬЗОВАТЬ С	Определяет продукты, которые будут использоваться вместе
ПРОИЗВЕДЕНО В ИСПАНИИ	ПРОИЗВЕДЕНО В ИСПАНИИ
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2

Примечание по форматированию чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- Запятая используется для отделения целочисленной части от дробной части числа, записанного в десятичной форме (пример: 3,12%).

Alinity и соответствующие бренды являются товарными знаками Abbott («Эбботт»). Другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

 Biokit, S.A. («Биокит, С.А.»)
Ав. Кан-Монткау 7
08186 Ллиса д’Амунт
Барселона, Испания
+34 938 60 90 00

CE 0123

ДИСТРИБЬЮТОР

Abbott Laboratories («Эбботт Лабораториз»)

Служба сервисной поддержки: свяжитесь с местным представителем или найдите контактную информацию для конкретной страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для заказчиков в Европейском союзе: если в ходе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю и в ваш национальный орган.

Краткий обзор безопасности и эффективности (SSP) данного изделия доступен по ссылке https://ec.europa.eu/tools/eudamed. После запуска Европейской базы данных по изделиям медицинского назначения здесь можно найти SSP. Найдите изделие с помощью уникального идентификатора изделия - идентификатора изделия (UDI-DI), указанного на внешней упаковке изделия.

Составлен: август 2022.

©2022 Abbott Laboratories

Логотип: Abbott («Эбботт»)

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

ИСПОЛЬЗОВАТЬ С

Калибратор Д-димер **Alinity c**

QR-код **en**
Калибратор Д-димер
№ 01R1001
H29017R01
S1R100

Составлен: август 2022.

Необходимо строго соблюдать инструкции. В случае наличия каких-либо отклонений от инструкций, надежность результатов анализа не может быть гарантирована.

Только для профессионального использования в лаборатории.

НАЗВАНИЕ

Калибратор теста Д-димер (также называемый кал. Д-димер)

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Калибратор теста Д-димер предназначен для калибровки системы Alinity c при использовании для количественного определения Д-димера в цитратной плазме крови человека.
Дополнительную информацию см. во вкладыше к упаковке реагента теста Д-Димер и в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci.

СОДЕРЖАНИЕ

КАЛ. (лиофилизированный) содержит Д-димер, частично очищенный от человеческого фибрина, расщепленного человеческим плазмином (<0,01%), бычий сывороточный альбумин, буфер и стабилизаторы.

Консервант: Bronidox (0,019%).

Значение калибратора определенной серии указано в таблице значений калибратора теста Д-димер, которая входит в комплект поставки калибратора. Убедитесь, что номер серии, указанный на каждой коробке с калибратором, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений.

Калибратор	Количество
КАЛ.	3 x 1,0 мл

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Дистиллированная вода
- Откалиброванная пипетка вместимостью 1000 мкл (1 мл)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международного признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации измерений Д-димера. Калибратор теста Д-димер соответствует внутренним референсным стандартным образцам. Тест Д-димер стандартизирован относительно нг/мл, фибриноген-эквивалентных единиц (FEU).

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

Расчет данных неопределенности теста Д-димер был произведен в соответствии с Руководством по выражению неопределенности измерения (GUM) Международной организации по стандартизации (ISO) и Руководством по количественной оценке неопределенностей в аналитических измерениях Европейского общества по аналитической химии (Eurachem) (Руководство Eurachem/CITAC).[1, 2]
Приведенное прогнозируемое значение расширенной неопределенности калибраторов отражает стандартное значение и может быть использовано в сочетании с неопределенностью референсного материала более высокого порядка для расчета общей неопределенности результата теста.

	Расширенное значение неопределенности (k = 2)
Калибратор	**нг/мл**
КАЛ.	4000 ± 164,80

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *in vitro*

Мера предосторожности

- **ОСТОРОЖНО**: Настоящий продукт содержит компоненты человеческого происхождения и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел «СОДЕРЖАНИЕ» настоящего вкладыша к упаковке Ни один из известных методов испытаний не может дать полной гарантии того, что продукты человеческого происхождения или полученные из инактивированных микроорганизмов, не будут передавать инфекцию. Таким образом, все материалы человеческого происхождения следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, человеческими образцами и всеми расходными материалами, загрязненными потенциальными инфекционными материалами, в соответствии со стандартом по гемоконтактным патогенам, разработанным Управлением по охране труда и профессиональной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат, предположительно содержат или контаминированы возбудителями инфекции, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие региональные, национальные и институциональные практики биологической безопасности.[3-6]
- Материал человеческого происхождения, используемый в калибраторе, нереактивен в отношении HBsAg, РНК ВИЧ-1, РНК ВГС, ДНК ВГВ, анти-ВГС, анти-ВИЧ-1/2, анти-HTLV-I/II и анти-HBc.

Следующие предупреждения и меры предосторожности применяются к: **КАЛ.**	
H402*	Токсично для водной флоры и фауны.
H412	Токсично для водной флоры и фауны с долгосрочными последствиями.
EUH208	Содержит 5-бром-5-нитро-1,3-диоксан. Может вызвать аллергическую реакцию.
Меры предосторожности	
P273	Избегать попадания в окружающую среду.
Утилизация	
P501	Утилизировать содержимое / контейнер в соответствии с местными предписаниями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP).

Предупреждения и меры предосторожности не требуются для калибратора после его восстановления в 1 мл дистиллированной воды.
Соблюдайте местные правила утилизации химикатов в зависимости от местоположения, учитывая при этом рекомендации и информацию в паспорте безопасности для определения безопасной утилизации этого продукта.
Актуальную информацию об опасностях см. в паспорте безопасности продукта.
Паспорта безопасности можно получить по ссылке www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.
Подробное обсуждение мер предосторожности при эксплуатации системы см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Аккуратно достают заглушку, чтобы избежать потери лиофилизированного осадка.
- Восстанавливают, используя ровно 1 мл дистиллированной воды. Заменяют пробку.
- Выдерживают восстановленный материал в течение 5 минут.
- Перед использованием аккуратно вращают флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал был восстановлен и гомогенизирован.
- Если восстановленный калибратор был заморожен, размораживают его на рабочем столе. Проверяют, чтобы материал был полностью разморожен.
- Перемешивают содержимое перед использованием, аккуратно переворачивая флакон.

Логотип: Abbott («Эбботт»)

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

ХРАНЕНИЕ

- Не использовать после истечения срока годности.
- Данный калибратор содержит консерванты и тем не менее восприимчив к контаминации. Обращаться с осторожностью.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
До вскрытия упаковки (лиофилизированный)	От 2 до 8 °C	До истечения срока годности	
После вскрытия упаковки (восстановленный)	От 2 до 8 °C	1 день после восстановления. Не превышать срок годности, указанный на флаконе.	Хранить плотно укупоренным.
	-20 °C или ниже	30 дней после восстановления. Не превышать срок годности, указанный на флаконе.	Не допускайте более 1 цикла замораживания/размораживания.

ПРОЦЕДУРА ОБРАЩЕНИЯ С АНАЛИЗАТОРОМ

- Значения калибраторов могут быть сконфигурированы с помощью электронных файлов, доступных и импортированных с сайта www.corelaboratory.abbott или из письма Abbott («Эбботт»).
- Проверяют правильность значений калибратора в файле для калибровки.
- Помещают соответствующее количество калибратора в каждую чашечку для образцов в установленном месте.
- Калибровка выполняется с помощью холостой пробы воды и трех уровней калибратора, автоматически приготовленных в анализаторе.
- Для холостой пробы используется вода из анализатора.
- Убедитесь, что результаты контроля находятся в допустимых пределах, прежде чем сообщать о результатах пациенту.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 2.
- Инструкции по заказу и загрузке калибраторов в анализатор см. в руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки, мутность, несоответствие калибровки критериям, указанным во вкладыше к упаковке и/или руководстве по эксплуатации системы Alinity серии ci, или несоответствие контролей установленным критериям.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978- 0-948926-30-3. www.eurachem.org.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and *Biomedical Laboratories.* 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual. 4th e*d. Geneva: World Health Organization; 2020.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Условные обозначения

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Производитель
	Температурное ограничение
	Использовать до/срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In vitro*
	Изделие
СЕРИЯ	Номер серии
№	Каталожный номер
Прочие символы	
НАЗВАНИЕ ТЕСТА	Название теста
ТЕСТ №	Номер теста
КАЛ.	Калибратор
CN	Номер контроля
ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ ПО УМОЛЧАНИЮ	Единицы измерения по умолчанию
ДИСТРИБЬЮТОР	Дистрибьютор
ИСПОЛЬЗОВАТЬ С	Определяет продукты, которые будут использоваться вместе
ПРОИЗВЕДЕНО В ИСПАНИИ	ПРОИЗВЕДЕНО В ИСПАНИИ

Примечание по форматированию чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- Запятая используется для отделения целочисленной части от дробной части числа, записанного в десятичной форме (пример: 3,12%).

Alinity и соответствующие бренды являются товарными знаками Abbott («Эбботт»). Другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

CE 0123

Biokit, S.A. («Биокит, С.А.»)
Ав. Кан-Монткау 7
08186 Ллиса д'Амунт
Барселона, Испания
+34 938 60 90 00

ДИСТРИБЬЮТОР

Abbott Laboratories («Эбботт Лабораториз»)

Служба сервисной поддержки: свяжитесь с местным представителем или найдите контактную информацию для конкретной страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для заказчиков в Европейском союзе: если в ходе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю и в ваш национальный орган.

Краткий обзор безопасности и эффективности (SSP) данного изделия доступен по ссылке https://ec.europa.eu/tools/eudamed. После запуска Европейской базы данных по изделиям медицинского назначения здесь можно найти SSP. Найдите изделие с помощью уникального идентификатора изделия – идентификатора изделия (UDI-DI), указанного на внешней упаковке изделия.

Составлен: август 2022.

©2022 Abbott Laboratories

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