



Barcelona, August 29, 2023

Барселона, 29 август 2023

10/2022

I, Laura López, Regulatory Affairs Manager at BioSystems S.A., hereby certify, that attached documents are true and accurate User Manual of the product and adaptation of translation manufacturer's documents into Russian language, according the Russian federation with use only in Russian Federation.

Also, I hereby certify that the attached documents are for purposes of product registration in Russia and in the countries of Eurasian Economic Union.

Я, Лаура Лопез, менеджер по вопросам регулирования BioSystems S.A., настоящим подтверждаю, что прилагаемые документы являются достоверными и точными Руководствами пользователя продукта и адаптацией переводов документов производителя на русский язык в соответствии с требованиями Российской Федерации для использования только в Российской Федерации.

Также удостоверяю, что прилагаемые документы используются с целью регистрации продукции в Российской Федерации и странах Евразийского Экономического Союза.

№	Title/Наименование	Number of pages in document/Количество страниц в документе
1.	User manual of medical product: Reagents Kit for quantitative determination by spectrophotometric method of Creatine Kinase in human blood serum and plasma. Version Creatine Kinase (CK) (A) (Russian version, for Russian market only)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения» Вариант исполнения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) (A) (Версия на русском языке. Только для Российской Федерации).	3
2.	User manual of medical product: Reagents Kit for quantitative determination by spectrophotometric method of Creatine Kinase in human blood serum and plasma. Version Creatine Kinase (CK) (BA) (Russian version, for Russian market only)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения» Вариант исполнения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) (BA) (Версия на русском языке. Только для Российской Федерации).	3
3.	User manual of medical product: Reagents Kit for quantitative determination by spectrophotometric method of Creatine Kinase in human blood serum and plasma. Version Creatine Kinase (CK) (AU) (Russian version, for Russian market only)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения» Вариант исполнения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) (AU) (Версия на русском языке. Только для Российской Федерации).	3
4.	User manual of medical product: Reagents Kit for quantitative determination by spectrophotometric method of Creatine Kinase in human blood serum and plasma. Version Creatine Kinase (CK) (D) (Russian version, for Russian market only)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения» Вариант исполнения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) (D) (Версия на русском языке. Только для Российской Федерации).	3
5.	User manual of medical product: Reagents Kit for quantitative determination by spectrophotometric method of Creatine Kinase in human blood serum and plasma. Version Creatine Kinase (CK) (F) (Russian version, for Russian market only)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения» Вариант исполнения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) (F) (Версия на русском языке. Только для Российской Федерации).	3



Watermark: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Roszdravnadzor.gov.ru)

BioSystems

6. User manual of medical product: Reagents kit for quantitative determination by spectrophotometric method of Creatine Kinase in human blood serum and plasma (English version)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (СК) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения» (Версия на английском языке).

Laura López
Regulatory Affairs Manager
BIOSYSTEMS S.A.

BioSystems

Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

Лаура Лопез
Менеджер по Вопросам Регулирования
BIOSYSTEMS S.A.

BioSystems

Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

BIOSYSTEMS, S.A.
Costa Brava, 30,
08030 BARCELONA
Tel. +34 933 11 00 00

Regulatory Affairs Department
BIOSYSTEMS S.A.
llopez@biosystems.es
Barcelona, August, 29th, 2023

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

ANTC
NOTARI - BARCELONA
10/2



T E S T I M O N I O .- ANTONIO ROSSELLÓ MESTRE, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Barcelona, -----
 DOY FE: Que el presente testimonio es fiel reproducción, por fotocopia, del documento original, que me exhibe. Y para que conste libro el presente, extendido en dos folios de papel del Timbre del Estado, exclusivo para Documentos Notariales, serie HD, número el presente y el anterior correlativo en orden ascendente. -----
 Barcelona a catorce de septiembre de dos mil veintitrés. -----

Figura en el libro indicador con el N° 986/2023 de la Sección Segunda. -----



Информация по ЕС официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdravnadzor.gov.ru



10/2022

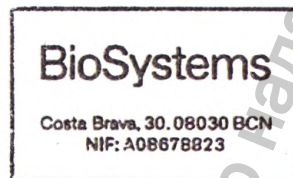
HD1841917
BioSystems

Инструкции пользователя

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

Набор реагентов для количественного определения
Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) в сыворотке и плазме крови человека
спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения
(английская и русские версии)

User manuals/instructions for users of medical products Reagents Kit for quantitative determination by spectrophotometric method of Creatin Kinase in human blood serum and plasma (English and Russian versions)



Удостоверено:

Approved by:

Laura López
Regulatory Affairs Manager
BIOSYSTEMS S.A.
(Лаура Лопез
Менеджер по Вопросам Регулирования
BIOSYSTEMS S.A.)

Барселона, июль 2023
Barcelona, July, 2023

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

КОД 12524
3 x 12 мл + 1 x 10 мл

Вариант исполнения: Креатинкиназа (Creatine Kinase) (СК) (А)

Хранить при 2 °С -8°С

Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории



BioSystems

Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (СК) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения
Регистрационное удостоверение ХХХ от ДД.ММ.ГГГГ

НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование: Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (СК) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения.

Используется в клинической лабораторной практике как вспомогательное средство в диагностике для количественного определения креатинкиназы в сыворотке крови и плазме крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа.

Данный вариант исполнения предназначен для работы с биохимическими анализаторами А15 и А25 производства BioSystems S.A.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональный пользователь, медицинский работник с высшим или средним профессиональным образованием, имеющий соответствующую квалификацию и допуск к работе.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР

КОД 12524

А. Реагент	3 x 12 мл
В. Реагент	1 x 10 мл

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ:

Реагент А: имидазол 125 ммоль/л, EDTA 2 ммоль/л, ацетат магния 12.5 ммоль/л, D-глюкоза 25 ммоль/л, N-ацетилцистеин 25 ммоль/л, гексокиназа 6000 ед/л, NADP 2.4 ммоль/л, pH 6.7.

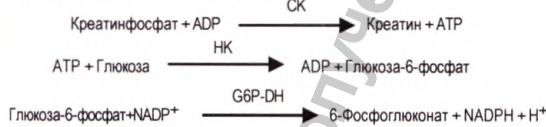
Реагент В: Фосфат креатина 250 ммоль/л, ADP 15 ммоль/л, AMP 25 ммоль/л, P1, P5- ди(аденозин-5'-) пентафосфат 102 мкмоль/л, глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа 8000 ед/л.

Число анализируемых проб: не менее 150 (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)

ПРИНЦИП МЕТОДА

Спектрофотометрический (абсорбционная спектрометрия) анализ основан на изучении спектров поглощения в ультрафиолетовой (200—400 нм), видимой (400—760 нм) и инфракрасной (>760 нм) областях спектра и определяет зависимость интенсивности поглощения падающего света от длины волны. Измеряемая оптическая плотность зависит линейно или нелинейно от концентрации вещества. Спектрофотометрия в описываемом анализе применяется для количественного определения активности фермента креатинкиназы. Основным законом абсорбционной спектрофотометрии, применяемым для измерения аналитов клинической химии, является закон Бугера-Ламберта-Бера.

Креатинкиназа (СК) катализирует фосфорилирование ADP в присутствии креатинфосфата, образуя АТФ и креатина. Активность фермента определяется по скорости образования NADPH, оптическую плотность которого измеряют при 340 нм, в ряде реакций с участием гексокиназы (ГК) и глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа (G6P-DH)^{1,2}



В реакции определения полученный результат абсорбции после прохождения реакции сравнивается с калибровочной кривой для анализа, чтобы получить количественное измерение концентрации анализируемого вещества в образце.

Эта технология использует жидкие реагенты, депонированные во флаконах с реагентами с маркировкой А и В. Общее время анализа составляет 3 минуты.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора А25. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализатора А15.

А. Пороговая чувствительность: 10 Ед/л=153 нкат/л.

В. Пределы линейности: 1300 Ед/л=21671 нкат/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.

С. Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
145 Ед/л = 2417 нкат/л	1.5 %	2.9 %
446 Ед/л = 7435 нкат/л	0.9 %	3.3 %

Д. Диапазон определяемых концентраций 10Ед/л – 1300 Ед/л

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Темп. реакции	Мужчины ¹		Женщины ¹	
	ЕДЛ	нкат / л	ЕДЛ	нкат / л
25°С	10-65	167-1084	7-55	117-917
30°С	15-105	250-1750	10-80	167-1334
37°С	38-174	633-2900	26-140	433-2334

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

Е. Прослеживаемость и неопределенность референсного материала: Не применимо в связи с отсутствием референсного материала в составе набора для определения креатинкиназы.

Ф. Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента, не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

Г. Воспроизводимость (исследовано на приборе А25)

	n	145 УЛ 2417 нкат/л	446 УЛ 7435 нкат/л
Сходимость (внутрисерийная)	20	1,5 %	0,9 %
Воспроизводимость (межсерийная)	25	2,9 %	3,3 %

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Интерференты эндогенные: билирубин (до 20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 1000 мг/дл) и гиперлипидемия (триглицериды до 500 мг/дл) не влияют на результаты.

Интерференты экзогенные, наиболее часто применяемые: ацетаминофен (парацетамол) (до 20 мг/дл), аскорбиновая кислота (до 6 мг/дл). Другие подробно изученные на протяжении последних 50 лет интерференты указаны в библиографии⁶.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (В СОСТАВ НЕ ВХОДЯТ)

– Анализаторы А15 или А25 производства BioSystems S.A. или другие анализаторы открытого типа с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°С, с фильтром 340 нм и кинетическим методом измерения.

Для проведения тестирования лаборатория должна быть укомплектована стандартными лабораторными принадлежностями для проведения биохимических исследований:

- дозаторы переменного или постоянного объема и лабораторная посуда для разведения и дозирования контрольных и калибровочных материалов;
- первичные и/или вторичные пробирки для биоматериала;
- калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044)

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Вид анализируемого материала: сыворотка крови или плазма с литий-гепарином или ЭДТА, отобранных венопункцией с помощью стандартных процедур. В качестве антикоагулянта следует использовать литий-гепарин или ЭДТА.

Креатинкиназа в сыворотке и плазме крови стабильна в течение 7 дней при 2°С-8°С, поэтому возможно хранение проб в холодильнике при температурном режиме 2°С-8°С до 7 дней.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

При работе с пробами сотрудники клинической лаборатории должны предпринимать меры предосторожности при работе с потенциально опасными в инфекционном плане материалами: работать в защитных перчатках и с применением иных средств индивидуальной защиты с тем, чтобы не заразиться ВИЧ, инфекционными гепатитами и иными заболеваниями, передаваемыми через кровь.



Реагент А: ОПАСНО: Н360: Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на не родившегося ребенка. P201: Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией. P202: Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица (тип указывается изготовителем). P308+P313: ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу. P405: Хранить под замком.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Приготовление Рабочего реагента. Для начала работы открутите крышку с флаконов Реагента А и Реагента В. Добавьте дозированный объем 3 мл реагента В во флакон с реагентом А. Тщательно перемешайте. Другие объемы рабочего реагента можно приготовить следующим образом: 4 мл реагента А + 1 мл Реагента В. Рабочий реагент во флаконе А установите на борт анализатора в соответствующую ячейку (см. инструкцию по использованию анализатора). Стабильность Рабочего реагента составляет 15 дней при 2-8°С при хранении в защищенном от света месте.

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044) используется в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией и устанавливается в соответствии с инструкцией к анализатору.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА, РАСЧЕТ

Краткое описание процедуры анализа определения креатинкиназы на автоматическом анализаторе выглядит следующим образом.

1. Запуск анализатора в работу, согласно инструкции по применению
2. Программирование анализатора, согласно инструкции по применению
3. Размещение реагентов, калибраторов, контролей, проб на борт анализатора, согласно инструкции по применению анализатора и реагентов, калибраторов (не входят в состав набора).
4. Работа анализатора в автоматическом режиме:
 - Отбор, дозирование и перенос реагента А в реакционную ячейку
 - Отбор, дозирование и перенос реагента В в реакционную ячейку
 - Отбор, дозирование и перенос реакционной ячейку (в зависимости от запрограммированного измерения)
 - Дистиллированной воды (для измерения бланка реактива)
 - Калибратора/стандарта (для построения калибровочной кривой)
 - Контрольного материала (для проведения контроля качества)
 - Пробы пациента (для получения результата пациента)
 - Инкубация в реакционной ячейке

- Измерение
- Расчет и выдача результата (бланк, калибровка/фактор, результат контроля, результат пациента – в зависимости от заданной оператором задачи)

Данный набор реагентов может быть использован для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению прилагаются к анализаторам.

R1: использовать Рабочий реагент

	A25	A15
ОБЩИЕ		
Наименование	СК	СК
Тип образца	SER	SER
Способ измерения	монореаг. кин.	монореаг. кин.
Единицы	Ед/л	Ед/л
Испытание турбидиметрии	нет	нет
Десятичные	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр, нм	340	340
Справочный фильтр, нм	-	-
Образец, мкл	15	15
Vol. R1, мкл	300	300
Vol. R2, мкл	0	0
Промывка, мл	1.2	1.2
Чтение 1 (цикл)	13	9
Чтение 2 (цикл)	25	16
Реагент 2 (цикл)	-	-
Коэффициент разведения	-	-
КАЛИБРОВКА И БЛАНК		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	-	-
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИИ		
Предел абс. бланка	0.300	0.300
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	1300	1300
Субстрат потребляется	-	-

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

Холостой опыт (бланк реагента) должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества, принятыми в лаборатории.

Измерения с контрольными материалами для контроля качества должны быть проведены:

- После калибровки
- Если процедуры оценки внутреннего качества или собственной схемы контроля качества рекомендуют их провести
- Когда местные, государственные и федеральные правила рекомендуют их провести.

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ И ПОПУЛЯЦИОННЫЙ АСПЕКТ

Набор применяется для определения уровня креатинкиназы в плазме крови и сыворотке крови человека во всех возрастных группах пациентов независимо от пола и расы.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Креатинкиназа (СК) играет важную роль в мышцах, обеспечивая превращение ADP в ATP, при сокращении мускулатуры, используя креатин фосфат как резервуар фосфорилирования.

Сывороточная СК вырабатывается главным образом в мышцах и ее концентрация зависит от ряда физиологических характеристик (пол, возраст, мышечная масса, физическая активность, раса).

Концентрация СК в сыворотке значительно увеличена у пациентов с некоторыми заболеваниями скелетной мускулатуры (полимиозиты, злокачественная гипертермия, травма, острый рабдомиолиз), центральной нервной системы (острое цереброваскулярное заболевание, церебральная ишемия, синдром Рейе) и щитовидной железы (гипотирозидизм)^{3,5}. После перенесенного инфаркта миокарда подъем активности СК наблюдается через 3-6 часов и достигает своего пика через 24-36 часов. Фермент быстро выводится из плазмы, так что обычно его активность возвращается в норму через 3-4 дня^{3,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данный набор может быть использован в различных автоматических анализаторах. Обратитесь к инструкции по использованию конкретного анализатора.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, РАЙОНА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка и хранение должны осуществляться в соответствии с требованиями п. 12 ГОСТ Р 51088-2013.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки: 2°C–8°C с условиями соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическими поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.. Замораживание не допускается.

Относительная влажность окружающей среды при транспортировке: 10 % – 85 %. При нарушении температурного режима транспортирования, изделие не подлежит применению.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.

Хранить при 2 °C – 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. При нарушении температурного режима хранения, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

Вскрытые и не смешанные между собой реагенты А и В стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Стабильность Рабочего реагента составляет 15 дней при 2-8°C при хранении в защищенном от света месте.

Признаки загрязнения:

▣ Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.300 при 340 нм (1 см кювета).

Срок годности: 36 месяцев. Срок окончания годности указан на упаковке

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПиН 2.1.3684.21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий". При утилизации изделия необходимо следовать национальному стандарту в соответствии с требованиями п.13 ГОСТ Р 51088-2013. Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации. Поставщики, продавцы, импортеры должны осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Изделие уничтожается вскрытием флаконов с последующим разведением их содержимого в 1:100, сливом раствора в канализацию. Флаконы уничтожают путем сжигания. С учетом того, что флаконы могут быть переработаны как вторичное сырье, их направление на переработку должно быть согласовано с региональным органом Роспотребнадзора. Картонные коробки подлежат вторичной переработке. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила без опасности проведения того или иного способа уничтожения.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ

Любое изменение набора и/или обмен или замена каких-либо компонентов разных партий из одного набора на другой может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замен любое требование о замене набора недействительно.

Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, также недействительны. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость набора. Вред, причиненный набору при транспортировке и хранении у потребителя, не подлежит ответственности производителя.

Гарантии производителя «BioSystems S.A.» распространяются на то, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке и в настоящей инструкции, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И ИНГРЕДИЕНТОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов человеческого и животного происхождения, антитела, антигены и праймеры нуклеиновых кислот.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для клинической лабораторной диагностики в качестве вспомогательного средства

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению нет, поскольку не оказывает действия на организм, не воздействует на гомеостаз организма человека

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001, ISO 13485, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

-BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain
 (БиоСистемс С.А., 08030 ул. Коста Брава, 30, Барселона, Испания)
 - Poligono Industrial Can Tapiques Naves 12, 13, 21, 22, 08010 Montcada i Reixac – Barcelona, Spain

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «МД-Консалтинг и Развитие», Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2 оф. 106

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40:635-642.
4. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ

Дата введения	Номер
03/2009	M12524r-A-10-09
08/2019	M12524r-A-10-19
08/2023	M12524r-A-10-23

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Определение
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Знак европейского соответствия
	Температурный диапазон
	Опасность для здоровья
	Использовать до...
	Производитель
	Не применять повторно
	Содержимого достаточно для проведения N тестов

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

<p>BioSystems</p> <p>Costa Brava, 30. 08030 BCN NIF: A08678823</p>
--

21790 2 x 60 мл + 2 x 15 мл	23790 1 x 60 мл + 1 x 15 мл
Вариант исполнения: Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (AU)	Вариант исполнения: Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (AU)
Хранить при 2 °С -8°С	
Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории	

CE
AU

BioSystems

Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения
Регистрационное удостоверение XXX от ДД.ММ.ГТТГ

НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование: Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения.

Используется в клинической лабораторной практике как вспомогательное средство в диагностике для количественного определения креатинкиназы в сыворотке крови и плазме крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа.

Данный вариант исполнения предназначен для работы с биохимическими анализаторами AU480/640/680/2700/5800 производства BeckmanCoulter, США

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональный пользователь, медицинский работник с высшим или средним профессиональным образованием, имеющий соответствующую квалификацию и допуск к работе.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР	КОД 21790	КОД 23790
A. Реагент	2 x 60 мл	1 x 60 мл
B. Реагент	2 x 15 мл	1 x 15 мл

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ:

Реагент А: имидазол 125 ммоль/л, EDTA 2 ммоль/л, ацетат магния 12.5 ммоль/л, D-глюкоза 25 ммоль/л, N-ацетилцистеин 25 ммоль/л, гексокиназа 6000 ед/л, NADP 2.4 ммоль/л, pH 6.7.

Реагент В: Фосфат креатина 250 ммоль/л, ADP 15 ммоль/л, AMP 25 ммоль/л, P1,P5-ди(аденозин-5') пентафосфат 102 мкмоль/л, глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа 8000 ед/л.

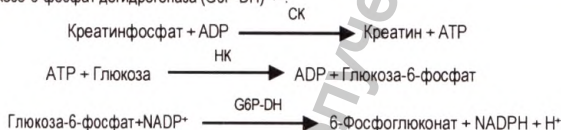
Число анализируемых проб:

- для варианта исполнения Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (AU) 2 x 60 мл + 2 x 15 мл не менее 500 (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)
- для варианта исполнения Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (AU) 1 x 60 мл + 1 x 15 мл не менее 250 (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)

ПРИНЦИП МЕТОДА

Спектрофотометрический (абсорбционная спектрометрия) анализ основан на изучении спектров поглощения в ультрафиолетовой (200—400 нм), видимой (400—760 нм) и инфракрасной (>760 нм) областях спектра и определяет зависимость интенсивности поглощения падающего света от длины волны. Измеряемая оптическая плотность зависит линейно или нелинейно от концентрации вещества. Спектрофотометрия в описываемом анализе применяется для количественного определения активности фермента креатинкиназы. Основным законом абсорбционной спектрофотометрии, применяемым для измерения аналитов клинической химии, является закон Бугера-Ламберта-Бера.

Креатинкиназа (CK) катализирует фосфорилирование ADP в присутствии креатинфосфата, образуя АТФ и креатин. Активность фермента определяется по скорости образования NADPH, оптическую плотность которого измеряют при 340 нм, в ряде реакций с участием гексокиназы (ГК) и глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы (G6P-DH) 1,2.



В реакции определения полученный результат абсорбции после прохождения реакции сравнивается с калибровочной кривой для анализа, чтобы получить количественное измерение концентрации анализируемого вещества в образце.

Эта технология использует жидкие реагенты, депонированные во флаконах с реагентами с маркировкой А и В. Общее время анализа составляет 3 минуты.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора ВА400. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализаторов AU480/680, СА270, СS400.

A. Пороговая чувствительность: 1.92 Ед/л = 0,031 нкат/л.

B. Пределы линейности: 1300 Ед/л = 21671 нкат/л. Для более высоких значений следует развести образцы дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.

C. Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
159 Ед/л = 2.6 нкат/л	1.1 %	3.3 %
299 Ед/л = 5.0 нкат/л	0.7 %	2.0 %

D. Диапазон определяемых концентраций 10Ед/л – 1300 Ед/л

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Темп. реакции	Мужчины 1		Женщины 1	
	ЕД/л	нкат / л	ЕД/л	нкат / л
25°С	10-65	167-1084	7-55	117-917
30°С	15-105	250-1750	10-80	167-1334
37°С	38-174	633-2900	26-140	433-2334

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

E. Прслеживаемость и неопределенность референсного материала: Не применимо в связи с отсутствием референсного материала в составе набора для определения

креатинкиназы.

F. Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента, не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

G. Воспроизводимость (исследовано на приборе А25)

	n	159 U/L	299 U/L
Сходимость (внутрисерийная)	20	1,1 %	0,7 %
Воспроизводимость (межсерийная)	25	3,3 %	2,0 %

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Интерференты эндогенные: билирубин (до 20 мг/дл), гемолит (гемоглобин до 1000 мг/дл) и гиперлипидемия (триглицериды до 500 мг/дл) не влияют на результаты.

Интерференты экзогенные, наиболее часто применяемые: ацетаминофен (парацетамол) (до 20 мг/дл), аскорбиновая кислота (до 6 мг/дл). Другие подробно изученные на протяжении последних 50 лет интерференты указаны в библиографии³.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (В СОСТАВ НЕ ВХОДЯТ)

- Анализаторы AU480/640/680/2700/5800 производства BeckmanCoulter, США или другие анализаторы открытого типа с термостабируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°С, с фильтром 340 нм и кинетическим методом измерения
- Для проведения тестирования лаборатория должна быть укомплектована стандартными лабораторными принадлежностями для проведения биохимических исследований:
 - дозаторы переменного или постоянного объема и лабораторная посуда для разведения и дозирования контрольных и калибровочных материалов;
 - первичные и/или вторичные пробирки для биоматериала;
 - калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044)

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Вид анализируемого материала: сыворотка крови или плазма с литий-гепарином или ЭДТА, отобранных венопункцией с помощью стандартных процедур. В качестве антикоагулянта следует использовать литий-гепарин или ЭДТА. Креатинкиназа в сыворотке и плазме крови стабильна в течение 7 дней при 2°С-8°С, поэтому возможно хранение проб в холодильнике при температурном режиме 2°С-8°С до 7 дней.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

При работе с пробами сотрудники клинической лаборатории должны предпринимать меры предосторожности при работе с потенциально опасными в инфекционном плане материалами: работать в защитных перчатках и с применением иных средств индивидуальной защиты с тем, чтобы не заразиться ВИЧ, инфекционными гепатитами и иными заболеваниями, передаваемыми через кровь.



Реагент А: ОПАСНО: H360: Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на не родившегося ребенка. P201: Перед использованием прочтите инструктаж по работе с данной продукцией. P202: Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица (тип указывается изготовителем). P308+P313: ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу. P405: Хранить под замком.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Реагенты готовы к использованию. Дополнительные процедуры не требуются. Откройте крышку с флаконов Реагента А и Реагента В и установите на борт анализатора соответствующую ячейку (см. инструкцию по использованию анализатора).

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044) используется в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией и устанавливается в соответствии с инструкцией к анализатору.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА, РАСЧЕТ

Краткое описание процедуры анализа определения креатинкиназы на автоматическом анализаторе выглядит следующим образом:

- Запуск анализатора в работу, согласно инструкции по применению
- Программирование анализатора, согласно инструкции по применению
- Размещение реагентов, калибраторов, контролей, проб на борт анализатора, согласно инструкции по применению анализатора и реагентов, калибраторов (не входят в состав набора).
- Работа анализатора в автоматическом режиме:

- Отбор, дозирование и перенос реагента А в реакционную ячейку
- Отбор, дозирование и перенос реагента В в реакционную ячейку
- Отбор, дозирование и перенос реакционную ячейку (в зависимости от запрограммированного измерения):
 - Дистиллированной воды (для измерения бланка реагента)
 - Калибратора/стандарта (для построения калибровочной кривой)
 - Контрольного материала (для проведения контроля качества)
 - Пробы пациента (для получения результата пациента)
- Инкубация в реакционной ячейке
- Измерение
- Расчет и выдача результата (бланк, калибровка/фактор, результат контроля, результат пациента – в зависимости от заданной оператором задачи)

Данный набор реагентов может быть использован для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению прилагаются к анализаторам.

R1: использовать реагент А, R2: использовать реагент В

AU640-580		Min OD	Max OD
Sample:	Volume 10 µL Dilution 0 DL	L 0.0	H 1.0
Reagents: R1	Volume 160 µL Dilution 0 DL	Reagent OD limit:	
	R2 Volume 40 µL		
Wavelength:	Pri. 340 Sec. 700	First L 0.0 First H 2.5	
Method:	RATE	Last L 0.0 Last H 2.5	
Reaction slope:	+	Dynamic Range:	L 0 H 1300
Measuring Point 1:	First 21 Last 31	Correlation Factor:	A 1 B 0
Measuring Point 2:	First 0 Last 0	On-board stability period:	
Linearity:	15 %		
No Lag Time:	NO		
7. None selected			
8. Out of range			
Panic Value	L	H	Unit: U/L Decimal places: 0
Calibration Specific			
Calibration Type:	AB	Formula: Y=AX+B	Counts: 2 Process: CONC.
Point 1:	Cal. N° #	OD	CONC * Factor/OD-L Factor/OD-H -9999
MB Type Factor:			
* Enter the assigned standard value			
# User defined			

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

Холостой опыт (бланк реагента) должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества, принятыми в лаборатории.

Измерения с контрольными материалами для контроля качества должны быть проведены:

- После калибровки
- Если процедуры оценки внутреннего качества или собственной схемы контроля качества рекомендуют их провести
- Когда местные, государственные и федеральные правила рекомендуют их провести.

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ И ПОПУЛЯЦИОННЫЙ АСПЕКТ

Набор применяется для определения уровня креатинкиназы в плазме крови и сыворотке крови человека во всех возрастных группах пациентов независимо от пола и расы.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Креатинкиназа (СК) играет важную роль в мышцах, обеспечивая превращение ADP в ATP, при сокращении мускулатуры, используя креатин фосфат как резервуар фосфорилирования.

Сывороточная СК вырабатывается главным образом в мышцах и ее концентрация зависит от ряда физиологических характеристик (пол, возраст, мышечная масса, физическая активность, раса).

Концентрация СК в сыворотке значительно увеличена у пациентов с некоторыми заболеваниями скелетной мускулатуры (полимиозиты, злокачественная гипертермия, травма, острый рабдомиолиз), центральной нервной системы (острое цереброваскулярное заболевание, церебральная ишемия, синдром Рейе) и щитовидной железы (гипотиреозидизм)^{3,5}. После перенесенного инфаркта миокарда подъем активности СК наблюдается через 3-6 часов и достигает своего пика через 24-36 часов. Фермент быстро выводится из плазмы, так что обычно его активность возвращается в норму через 3-4 дня^{3,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данный набор может быть использован в различных автоматических анализаторах. Обратитесь к инструкции по использованию конкретного анализатора.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, РАЙСПОРТИРОВАНИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка и хранение должны осуществляться в соответствии с требованиями п. 12 ГОСТ Р 51088-2013.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки: 2°C–8°C с условиями соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоземленты, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термомониторов. Замораживание не допускается.

Относительная влажность окружающей среды при транспортировке: 10 % – 85 %. При нарушении температурного режима транспортирования, изделие не подлежит применению.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.

Хранить при 2 °C – 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. При нарушении температурного режима хранения, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

Вскрытые и не смешанные между собой реагенты А и В стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

– Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.300 при 340 нм (4 мин)

Срок годности: 36 месяцев. Срок окончания годности указан на упаковке

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПиН 2.1.369-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий). При утилизации изделия необходимо следовать национальному стандарту в соответствии с требованиями п.13 ГОСТ Р 51088-2013. Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации. Поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истечением срока годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Изделие уничтожается вскрытием флаконов с последующим разведением их содержимого в 1:100, сливом раствора в канализацию. Флаконы уничтожают путем сжигания. С учетом того, что флаконы могут быть переработаны как вторичное сырье, их направление на переработку должно быть согласовано с региональным органом Роспотребнадзора. Картонные коробки подлежат вторичной переработке. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила без опасности проведения того или иного способа уничтожения.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ

Любое изменение набора и/или обмен или замена каких-либо компонентов разных партий из одного набора на другой может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замен любое требование о замене набора недействительно.

Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, также недействительны. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость набора. Вред, причиненный набору при транспортировке и хранении у потребителя, не подлежит ответственности производителя.

Гарантии производителя «BioSystems S.A.» распространяются на то, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке и в настоящей инструкции, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит лекарственных средств

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И ИНГРЕДИЕНТОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов человеческого и животного происхождения, антитела, антигены и праймеры нуклеиновых кислот.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для клинической лабораторной диагностики в качестве вспомогательного средства

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению нет, поскольку не оказывает действия на организм, не воздействует на гомеостаз организма человека

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001, ISO 13485, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

-BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain
(БиоСистемс С.А., 08030 ул. Коста Брава, 30, Барселона, Испания)
- Poligono Industrial Can Tapiols Naves 12, 13, 21, 22, 08010 Montcada i Reixac – Barcelona, Spain

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «МД-Консалтинг и Развитие», Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2 оф. 106

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Br DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40:635-642.
4. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИИ НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ

Дата введения	Номер
03/2009	M12524r-A-10-09
08/2019	M12524r-A-10-19
08/2023	M12524r-A-10-23

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Определение
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Знак европейского соответствия
	Температурный диапазон
	Опасность для здоровья
	Использовать до...
	Производитель
	Не применять повторно
	Содержимого достаточно для проведения N тестов

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru



21790 2 x 60 мл + 2 x 15 мл	23790 1 x 60 мл + 1 x 15 мл
Вариант исполнения: Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (BA)	Вариант исполнения: Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (BA)
Хранить при 2 °С -8°С	
Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории	

CE
BA

BioSystems

Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения
Регистрационное удостоверение XXX от ДД.ММ.ГГГГ

НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование: Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения.

Используется в клинической лабораторной практике как вспомогательное средство в диагностике для количественного определения креатинкиназы в сыворотке крови и плазме крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа.

Данный вариант исполнения предназначен для работы с биохимическими анализаторами BA200 и BA400 производства BioSystems S.A.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональный пользователь, медицинский работник с высшим или средним профессиональным образованием, имеющий соответствующую квалификацию и допуск к работе.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР	КОД 21790	КОД 23790
A. Реагент	2 x 60 мл	2 x 60 мл
B. Реагент	2 x 15 мл	2 x 15 мл

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ:

Реагент А: имидазол 125 ммоль/л, EDTA 2 ммоль/л, ацетат магния 12.5 ммоль/л, D-глюкоза 25 ммоль/л, N-ацетилцистеин 25 ммоль/л, гекокиназа 6000 ед/л, NADP 2.4 ммоль/л, pH 6.7.

Реагент В: Фосфат креатина 250 ммоль/л, ADP 15 ммоль/л, AMP 25 ммоль/л, P1,P5-ди(аденизин-5-) пентафосфат 102 ммоль/л, глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа 8000 ед/л.

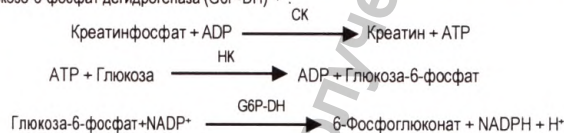
Число анализируемых проб:

- для варианта исполнения Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (BA) 2 x 60 мл + 2 x 15 мл - не менее 500 (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)
- для варианта исполнения Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (BA) 1 x 60 мл + 1 x 15 мл - не менее 250 (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)

ПРИНЦИП МЕТОДА

Спектрофотометрический (абсорбционная спектрометрия) анализ основан на изучении спектров поглощения в ультрафиолетовой (200—400 нм), видимой (400—760 нм) и инфракрасной (>760 нм) областях спектра и определяет зависимость поглощения падающего света от длины волны. Измеряемая оптическая плотность зависит линейно или нелинейно от концентрации вещества. Спектрофотометрия в описываемом анализе применяется для количественного определения активности фермента креатинкиназы. Основным законом абсорбционной спектрофотометрии, применяемым для измерения аналитов клинической химии, является закон Бугера-Ламберта-Бера.

Креатинкиназа (CK) катализирует фосфорилирование ADP в присутствии креатинфосфата, образуя АТФ и креатин. Активность фермента определяется по скорости образования NADPH, оптическую плотность которого измеряют при 340 нм, в ряде реакций с участием гекокиназы (ГК) и глюкоза-6-фосфат дегидрогеназы (G6P-DH)^{1,2}.



В реакции определения полученный результат абсорбции после прохождения реакции сравнивается с калибровочной кривой для анализа, чтобы получить количественное измерение концентрации анализируемого вещества в образце.

Эта технология использует жидкие реагенты, депонированные во флаконах с реагентами с маркировкой А и В. Общее время анализа составляет 3 минуты.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора BA400. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализаторов AU480/680, CA270, CS400.

A. Пороговая чувствительность: 1.92 Ед/л = 0,031 нкат/л.

B. Пределы линейности: 1300 Ед/л = 21671 нкат/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.

C. Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
159 Ед/л = 2,6 нкат/л	1.1 %	3.3 %
299 Ед/л = 5,0 нкат/л	0.7 %	2.0 %

D. Диапазон определяемых концентраций 10Ед/л – 1300 Ед/л

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Темп. реакции	Мужчины ¹		Женщины ¹	
	ЕДЛ	нкат / л	ЕДЛ	нкат / л
25°С	10-65	167-1084	7-55	117-917
30°С	15-105	250-1750	10-80	167-1334
37°С	38-174	633-2900	26-140	433-2334

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

E. Прослеживаемость и неопределенность референсного материала: Не применимо в связи с отсутствием референсного материала в составе набора для определения креатинкиназы.

F. Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента, не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

G. Воспроизводимость (исследовано на приборе А25)

	n	159 U/L	299 U/L
Сходимость (внутрисерийная)	20	1,1 %	0,7 %
Воспроизводимость (межсерийная)	25	3,3 %	2,0 %

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Интерференты эндогенные: билирубин (до 20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 1000 мг/дл) и гиперлипидемия (триглицериды до 500 мг/дл) не влияют на результаты.

Интерференты экзогенные, наиболее часто применяемые: ацетаминофен (парацетамол) (до 20 мг/дл), аскорбиновая кислота (до 6 мг/дл). Другие подробно изученные на протяжении последних 50 лет интерференты указаны в библиографии³.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (В СОСТАВ НЕ ВХОДЯТ)

– Анализаторы BA200 или BA400 производства BioSystems S.A. или другие анализаторы открытого типа с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°С, с фильтром 340 нм и кинетическим методом измерения

Для проведения титрования лаборатория должна быть укомплектована стандартными лабораторными принадлежностями для проведения биохимических исследований:

- дозаторы переменного или постоянного объема и лабораторная посуда для разведения и дозирования контрольных и калибровочных материалов;
- первичные и/или вторичные пробирки для биоматериала;
- калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044)

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Вид анализируемого материала: сыворотка крови или плазма с литий-гепарином или ЭДТА, отобранных венопункцией с помощью стандартных процедур. В качестве антикоагулянта следует использовать литий-гепарин или ЭДТА.

Креатинкиназа в сыворотке и плазме крови стабильна в течение 7 дней при 2°С-8°С, поэтому возможно хранение проб в холодильнике при температурном режиме 2°С-8°С до 7 дней.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

При работе с пробами сотрудники клинической лаборатории должны предпринимать меры предосторожности при работе с потенциально опасными в инфекционном плане материалами: работать в защитных перчатках и с применением иных средств индивидуальной защиты с тем, чтобы не заразиться ВИЧ, инфекционными гепатитами и иными заболеваниями, передаваемыми через кровь.



Реагент А: ОПАСНО: H360: Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на не родившегося ребенка. P201: Перед использованием прочти инструктаж по работе с данной продукцией. P202: Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица (тип указывается изготовителем). P308+P313: ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу. P405: Хранить под замком.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Реагенты готовы к использованию. Дополнительные процедуры не требуются. Открытые крышки с флаконов Реагента А и Реагента В и установите на борт анализатора в соответствующую ячейку (см. инструкцию по использованию анализатора).

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044) используется в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией и устанавливается в соответствии с инструкцией к анализатору.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА, РАСЧЕТ

Краткое описание процедуры анализа определения креатинкиназы на автоматическом анализаторе выглядит следующим образом:

1. Запуск анализатора в работу, согласно инструкции по применению
2. Программирование анализатора, согласно инструкции по применению
3. Размещение реагентов, калибраторов, контролей, проб на борт анализатора, согласно инструкции по применению анализатора и реагентов, калибраторов (не входят в состав набора).
4. Работа анализатора в автоматическом режиме:
 - Отбор, дозирование и перенос реагента А в реакционную ячейку
 - Отбор, дозирование и перенос реагента В в реакционную ячейку
 - Отбор, дозирование и перенос реакционную ячейку (в зависимости от запрограммированного измерения):
 - Дистиллированной воды (для измерения бланка реагента)
 - Калибратора/стандарт (для построения калибровочной кривой)
 - Контрольного материала (для проведения контроля качества)
 - Пробы пациента (для получения результата пациента)
 - Инкубация в реакционной ячейке
 - Измерение
 - Расчет и выдача результата (бланк, калибровка/фактор, результат контроля, результат пациента – в зависимости от заданной оператором задачи)

Данный набор реагентов может быть использован для ряда автоматических анализаторов. Смотрите инструкцию по применению анализатора и анализатора.

BioSystems
Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823

R1: использовать реагент А, R2: использовать реагент В

	BA200	BA400
ОБЩИЕ		
Наименование	СК	СК
Тип образца	SER	SER
Способ измерения	биреаг. кин.	биреаг. кин.
Единицы	Ед/л	Ед/л
Испытание турбидиметрии	нет	нет
Десятичные	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Считывание	монохр.	монохр.
Основной фильтр, нм	340	340
Справочный фильтр, нм	-	-
Образец, мкл	15	15
Vol. R1, мкл	240	240
Vol. R2, мкл	60	60
Чтение 1 (цикл)	26	53
Чтение 2 (цикл)	35	70
Фактор предразведения	-	-
КАЛИБРОВКА И ХОЛОСТОЙ РЕАГЕНТ		
Тип холостого реагента	Дистиллированная вода	Дистиллированная вода
Режим калибровки	Экспериментальная	Экспериментальная
Количество калибраторов	1	1
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИИ		
Предел абс. бланка	0.300	0.300
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	1300	1300
Обеднение осадка	-	-

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

Холостой опыт (бланк реагента) должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества, принятыми в лаборатории.

Измерения с контрольными материалами для контроля качества должны быть проведены:

- После калибровки
- Если процедуры оценки внутреннего качества или собственной схемы контроля качества рекомендуют их провести
- Когда местные, государственные и федеральные правила рекомендуют их провести.

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ И ПОПУЛЯЦИОННЫЙ АСПЕКТ

Набор применяется для определения уровня креатинкиназы в плазме крови и сыворотке крови человека во всех возрастных группах пациентов независимо от пола и расы.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Креатинкиназа (СК) играет важную роль в мышцах, обеспечивая превращение ADP в ATP, при сокращении мускулатуры, используя креатин фосфат как резервуар фосфорилирования.

Сывороточная СК вырабатывается главным образом в мышцах и ее концентрация зависит от ряда физиологических характеристик (пол, возраст, мышечная масса, физическая активность, раса).

Концентрация СК в сыворотке значительно увеличена у пациентов с некоторыми заболеваниями скелетной мускулатуры (полимиозиты, злокачественная гипертермия, травма, острый рабдомиолиз), центральной нервной системы (острое цереброваскулярное заболевание, церебральная ишемия, синдром Рейе) и щитовидной железы (гипотиреозидизм)³⁵. После перенесенного инфаркта миокарда подъем активности СК наблюдается через 3-6 часов и достигает своего пика через 24-36 часов. Фермент быстро выводится из плазмы, так что обычно его активность возвращается в норму через 3-4 дня³⁵.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данный набор может быть использован в различных автоматических анализаторах. Обратитесь к инструкции по использованию конкретного анализатора.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка и хранение должны осуществляться в соответствии с требованиями п. 12 ГОСТ Р 51088-2013.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки: 2°C–8°C с условиями соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладагенты, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов. Замораживание не допускается.

Относительная влажность окружающей среды при транспортировке: 10 % – 85 %. При нарушении температурного режима транспортирования, изделие не подлежит применению.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.

Хранить при 2 °C – 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. При нарушении температурного режима хранения, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

Вскрытые и не смешанные между собой реагенты А и В стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и

предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

– Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.300 при 340 нм (1 см кювета).

Срок годности: 36 месяцев. Срок окончания годности указан на упаковке

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"). При утилизации изделия необходимо следовать национальному стандарту в соответствии с требованиями п.13 ГОСТ Р 51088-2013. Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации. Поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения. Изделие уничтожается вскрытием флаконов с последующим разделением их содержимого в 1:100, сливом раствора в канализацию. Флаконы уничтожаются путем сжигания. С учетом того, что флаконы могут быть переработаны как вторичное сырье, их направление на переработку должно быть согласовано с региональным органом Роспотребнадзора. Картонные коробки подлежат вторичной переработке. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила без опасности проведения того или иного способа уничтожения.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ

Любое изменение набора и/или обмен или замена каких-либо компонентов разных партий из одного набора на другой может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замен любое требование о замене набора недействительно.

Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, также недействительны. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость набора. Вред, причиненный набору при транспортировке и хранении у потребителя, не подлежит ответственности производителя.

Гарантии производителя «BioSystems S.A.» распространяются на то, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке и в настоящей инструкции, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит лекарственных средств

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И ИНГРЕДИЕНТОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и человеческого происхождения, антитела, антигены и праймеры нуклеиновых кислот.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для клинической лабораторной диагностики в качестве вспомогательного средства

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению нет, поскольку не оказывает действия на организм, не воздействует на гомеостаз организма человека

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001, ISO 13485, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

-BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain
(БиоСистемс С.А., 08030 ул. Коста Брава, 30, Барселона, Испания)
- Poligono Industrial Can Tapioles Naves 12, 13, 21, 22, 08010 Montcada i Reixac – Barcelona, Spain

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «МД-Консалтинг и Развитие», Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2 оф. 106

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Br DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40:635-642.
4. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000..

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ

Дата введения	Номер
03/2009	M21790r-A-10-09
08/2019	M21790r-A-10-19
08/2023	M21790r-A-10-23

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Определение
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Знак европейского соответствия
	Температурный диапазон
	Опасность для здоровья
	Использовать до...
	Производитель
	Не применять повторно
	Содержимого достаточно для проведения N тестов

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru



21790 2 x 60 мл + 2 x 15 мл Вариант исполнения: Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (D)	21790 1 x 60 мл + 1 x 15 мл Вариант исполнения: Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (D)
Хранить при 2 °С -8°С	
Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории	



BioSystems

Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения
Регистрационное удостоверение XXX от ДД.ММ.ГГГГ

НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование: Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения.

Используется в клинической лабораторной практике как вспомогательное средство в диагностике для количественного определения креатинкиназы в сыворотке крови и плазме крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа.

Данный вариант исполнения предназначен для работы с биохимическими анализаторами линейки CS (CS-T240/300/400/600/1200) производства DIRUI industrial Co. Ltd., KHP.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональный пользователь, медицинский работник с высшим или средним профессиональным образованием, имеющий соответствующую квалификацию и допуск к работе.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР	КОД 21790	КОД 23790
A. Реагент	2 x 60 мл	1 x 60 мл
B. Реагент	2 x 15 мл	1 x 15 мл

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ:

Реагент А: имидазол 125 ммоль/л, EDTA 2 ммоль/л, ацетат магния 12.5 ммоль/л, D-глюкоза 25 ммоль/л, N-ацетилцистеин 25 ммоль/л, гекоксикиназа 6000 ед/л, NADP 2.4 ммоль/л, pH 6.7.

Реагент В: Фосфат креатина 250 ммоль/л, ADP 15 ммоль/л, AMP 25 ммоль/л, P1,P5- д(аденозин-5'-) пентафосфат 102 мкмоль/л, глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа 8000 ед/л.

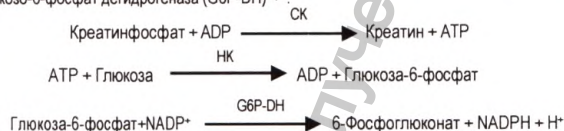
Число анализируемых проб:

- для варианта исполнения Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (D) 2 x 60 мл + 2 x 15 мл не менее 500 (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)
- для варианта исполнения Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (D) 1 x 60 мл + 1 x 15 мл не менее 250 (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)

ПРИНЦИП МЕТОДА

Спектрофотометрический (абсорбционная спектрометрия) анализ основан на изучении спектров поглощения в ультрафиолетовой (200—400 нм), видимой (400—760 нм) и инфракрасной (>760 нм) областях спектра и определяет зависимость интенсивности поглощения падающего света от длины волны. Измеряемая оптическая плотность зависит линейно или нелинейно от концентрации вещества. Спектрофотометрия в описываемом анализе применяется для количественного определения активности фермента креатинкиназы. Основным законом абсорбционной спектрофотометрии, применяемым для измерения аналитов клинической химии, является закон Бугера-Ламберта-Бера.

Креатинкиназа (CK) катализирует фосфорилирование ADP в присутствии креатинфосфата, образуя АТФ и креатина. Активность фермента определяется по скорости образования NADPH, оптическую плотность которого измеряют при 340 нм, в ряде реакций с участием гекоксикиназы (ГК) и глюкоза-6-фосфат дегидрогеназы (G6P-DH)^{1,2}.



В реакции определения полученный результат абсорбции после прохождения реакции сравнивается с калибровочной кривой для анализа, чтобы получить количественное измерение концентрации анализируемого вещества в образце.

Эта технология использует жидкие реагенты, депонированные во флаконах с реагентами с маркировкой А и В. Общее время анализа составляет 3 минуты.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора BA400. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализаторов AU480/680, CA270, CS400.

A. Пороговая чувствительность: 1.92 Ед/л = 0,031 нкат/л.

В. Пределы линейности: 1300 Ед/л = 21671 нкат/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.

С. Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
159 Ед/л = 2.6 нкат/л	1.1 %	3.3 %
299 Ед/л = 5.0 нкат/л	0.7 %	2.0 %

D. Диапазон определяемых концентраций 10 Ед/л – 1300 Ед/л

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Темп. реакции	Мужчины ¹		Женщины ¹	
	ЕДЛ	нкат / л	ЕДЛ	нкат / л
25°С	10-65	167-1084	7-55	117-917
30°С	15-105	250-1750	10-80	167-1334
37°С	38-174	633-2900	26-140	433-2334

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

E. Прослеживаемость и неопределенность референсного материала: Не применимо в связи с отсутствием референсного материала в составе набора для определения креатинкиназы.

систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

G. Воспроизводимость (исследовано на приборе А25)

	n	159 U/L	299 U/L
Сходимость (внутрисерийная)	20	1,1 %	0,7 %
Воспроизводимость (межсерийная)	25	3,3 %	2,0 %

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Интерференты эндогенные: билирубин (до 20 мг/дл), гемолит (гемоглобин до 1000 мг/дл) и гиперлипидемия (триглицериды до 500 мг/дл) не влияют на результаты.

Интерференты экзогенные, наиболее часто применяемые: ацетаминофен (парацетамол) (до 20 мг/дл), аскорбиновая кислота (до 6 мг/дл). Другие подробно изученные на протяжении последних 50 лет интерференты указаны в библиографии³.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (В СОСТАВ НЕ ВХОДЯТ)

– Автоматические биохимические анализаторы линейки CS (CS-T240/300/400/600/1200) производства DIRUI industrial Co. Ltd., KHP или другие анализаторы открытого типа с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°С, с фильтром 340 нм и кинетическим методом измерения.

Для проведения тестирования лаборатория должна быть укомплектована стандартными лабораторными принадлежностями для проведения биохимических исследований:

- дозаторы переменного или постоянного объема и лабораторная посуда для разведения и дозирования контрольных и калибровочных материалов;
- первичные и/или вторичные пробирки для биоматериала;
- калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044)

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Вид анализируемого материала: сыворотка крови или плазма с литий-гепарином или ЭДТА, отобранных венопункцией с помощью стандартных процедур. В качестве антикоагулянта следует использовать литий-гепарин или ЭДТА.

Креатинкиназа в сыворотке и плазме крови стабильна в течение 7 дней при 2°С-8°С, поэтому возможно хранение проб в холодильнике при температурном режиме 2°С-8°С до 7 дней.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

При работе с пробами сотрудники клинической лаборатории должны предпринимать меры предосторожности при работе с потенциально опасными в инфекционном плане материалами: работать в защитных перчатках и с применением иных средств индивидуальной защиты с тем, чтобы не заразиться ВИЧ, инфекционными гепатитами и иными заболеваниями, передаваемыми через кровь.



Реагент А: ОПАСНО: H360: Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на не родившегося ребенка. P201: Перед использованием прочти инструктаж по работе с данной продукцией. P202: Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не принята информация о мерах предосторожности. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица (тип указывается изготовителем). P308+P313: ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу. P405: Хранить под замком.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Реагенты готовы к использованию. Дополнительные процедуры не требуются. Открытые крышки с флаконов Реагента А и Реагента В и установите на борт анализатора в соответствующую ячейку (см. инструкцию по использованию анализатора).

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044) используется в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией и устанавливается в соответствии с инструкцией к анализатору.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА, РАСЧЕТ

Краткое описание процедуры анализа определения креатинкиназы на автоматическом анализаторе выглядит следующим образом:

1. Запуск анализатора в работу, согласно инструкции по применению
2. Программирование анализатора, согласно инструкции по применению
3. Размещение реагентов, калибраторов, контролей, проб на борт анализатора, согласно инструкции по применению анализатора и реагентов, калибраторов (не входят в состав набора).
4. Работа анализатора в автоматическом режиме:
 - Отбор, дозирование и перенос реагента А в реакционную ячейку
 - Отбор, дозирование и перенос реагента В в реакционную ячейку
 - Отбор, дозирование и перенос реакционную ячейку (в зависимости от запрограммированного измерения):
 - Дистиллированной воды (для измерения бланка реагента)
 - Калибратора/стандарта (для построения калибровочной кривой)
 - Контрольного материала (для проведения контроля качества)
 - Пробы пациента (для получения результата пациента)
 - Инкубация в реакционной ячейке
 - Измерение
 - Расчет и выдача результата (бланк, калибровка/фактор, результат контроля, результат пациента – в зависимости от заданной оператором задачи)

Данный набор реагентов может быть использован для ряда автоматических анализаторов. Смотрите инструкцию по применению реагента и анализатора

Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A06878823

R1: использовать реагент A, R2: использовать реагент B

Analyze parameters		Test full CK		Decimal digit CK		Unit O		U/L	
Test item blank		Assay		Rate A		Test time 10		Point 31 46 0 0	
Control Interval		Main Always Wave		Second Wave 340		Instrument factor(Y=aX+b)		dilution a=1.0 b=0	
Sample Vol.		Serum		Urine		Reagent Vol Dil		Pos	
Normal		15		15		R1 240		+	
Decrement						R2 60			
Increment									
Abs.lim. 0.300		1		Positive Reaction					
Prozone Limit		-3.3		Lower limit					

Подготовка реагентов: Реагенты готовы к использованию
 Реагент 1: используйте реагент A. Реагент 2: используйте реагент B.
 Бутылки с реагентами BA400/BA200 Biosystems подходят для установки в анализаторы указанного производителя.

Относительная влажность окружающей среды при транспортировке: 10 % – 85 %. При нарушении температурного режима транспортирования, изделие не подлежит применению.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.
 Хранить при 2 °C – 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. При нарушении температурного режима хранения, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

Вскрытые и не смешанные между собой реагенты А и В стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

– Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.300 при 340 нм (1 см кювета).

Срок годности: 36 месяцев. Срок окончания годности указан на упаковке

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПиН 2.1.368-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий. При утилизации изделия необходимо следовать национальному стандарту в соответствии с требованиями п.13 ГОСТ Р 51088-2013. Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации. Поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения. Изделие уничтожается вскрытием флаконов с последующим разведением их содержимого в 1:100, сливом раствора в канализацию. Флаконы уничтожают путем сжигания. С учетом того, что флаконы могут быть переработаны как вторичное сырье, их направление на переработку должно быть согласовано с региональным органом Роспотребнадзора. Картонные коробки подлежат вторичной переработке. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила без опасности проведения того или иного способа уничтожения.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ

Любое изменение набора и/или обмен или замена каких-либо компонентов разных партий из одного набора на другой может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замен любое требование о замене набора недействительно.

Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, также недействительны. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость набора. Вред, причиненный набору при транспортировке и хранении у потребителя, не подлежит ответственности производителя.

Гарантии производителя «BioSystems S.A.» распространяются на то, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке и в настоящей инструкции, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит лекарственных средств

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И ИНГРЕДИЕНТОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов человеческого и животного происхождения, антитела, антигены и праймеры нуклеиновых кислот.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для клинической лабораторной диагностики в качестве вспомогательного средства

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению нет, поскольку не оказывает действия на организм, не воздействует на гомеостаз организма человека

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001, ISO 13485, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

-BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain
 (БиоСистемс С.А., 08030 ул. Коста Брава, 30, Барселона, Испания)
 -Poligono Industrial Can Tapiols Naves 12, 13, 21, 22, 08010 Montcada i Reixac – Barcelona, Spa

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «МД-Консалтинг и Развитие», Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2 оф. 106

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40:635-642.
4. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

Холостой опыт (бланк реагента) должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества, принятыми в лаборатории.

Измерения с контрольными материалами для контроля качества должны быть проведены:

- После калибровки
- Если процедуры оценки внутреннего качества или собственной схемы контроля качества рекомендуют их провести
- Когда местные, государственные и федеральные правила рекомендуют их провести.

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ И ПОПУЛЯЦИОННЫЙ АСПЕКТ

Набор применяется для определения уровня креатинкиназы в плазме крови и сыворотке крови человека во всех возрастных группах пациентов независимо от пола и расы.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Креатинкиназа (СК) играет важную роль в мышцах, обеспечивая превращение ADP в ATP, при сокращении мускулатуры, используя креатин фосфат как резервуар фосфорилирования.

Сывороточная СК вырабатывается главным образом в мышцах и ее концентрация зависит от ряда физиологических характеристик (пол, возраст, мышечная масса, физическая активность, раса).

Концентрация СК в сыворотке значительно увеличена у пациентов с некоторыми заболеваниями скелетной мускулатуры (полимиозиты, злокачественная гипертермия, травма, острый рабдомиолиз), центральной нервной системы (острое цереброваскулярное заболевание, церебральная ишемия, синдром Рейе) и щитовидной железы (гипотирозидизм)¹⁵.

После перенесенного инфаркта миокарда подъем активности СК наблюдается через 3-6 часов и достигает своего пика через 24-36 часов. Фермент быстро выводится из плазмы, так что обычно его активность возвращается в норму через 3-4 дня¹⁵.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данный набор может быть использован в различных автоматических анализаторах. Обратиться к инструкции по использованию конкретного анализатора.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка и хранение должны осуществляться в соответствии с требованиями п. 12 ГОСТ Р 51088-2013.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки: 2°C–8°C с условиями соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Замораживание не допускается.

СВЕДЕНИЯ

Дата вв
03/200
08/201
08/202

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ

Дата введения	Номер
03/2009	M12524r-A-10-09
08/2019	M12524r-A-10-19
08/2023	M12524r-A-10-23

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Определение
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Знак европейского соответствия
	Температурный диапазон
	Опасность для здоровья
	Использовать до...
	Производитель
	Не применять повторно
	Содержимого достаточно для проведения N тестов

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

BioSystems
 Costa Brava, 30. 08030 BCN
 NIF: A08678823

21790 2 x 60 мл + 2 x 15 мл	23790 1 x 60 мл + 1 x 15 мл
Вариант исполнения: Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (F)	Вариант исполнения: Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (F)
Хранить при 2 °С -8°С	
Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории	



BioSystems

Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения

Регистрационное удостоверение XXX от ДД.ММ.ГГГГ

НАЗНАЧЕНИЕ

Полное наименование: Набор реагентов для количественного определения Креатинкиназы (Creatine Kinase) (CK) в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом в вариантах исполнения.

Используется в клинической лабораторной практике как вспомогательное средство в диагностике для количественного определения креатинкиназы в сыворотке крови и плазме крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа.

Данный вариант исполнения предназначен для работы с биохимическими анализаторами биохимические серии СА (СА-270, СА-400, СА-800), производства "Фуруно Электрик Ко., Лтд.", Япония.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональный пользователь, медицинский работник с высшим или средним профессиональным образованием, имеющий соответствующую квалификацию и допуск к работе.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР КОД 21790 КОД 23790

A. Реагент	2 x 60 мл	2 x 60 мл
B. Реагент	2 x 15 мл	2 x 15 мл

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ:

Реагент А: имидазол 125 ммоль/л, EDTA 2 ммоль/л, ацетат магния 12.5 ммоль/л, D-глюкоза 25 ммоль/л, N-ацетилцистеин 25 ммоль/л, гексокиназа 6000 ед/л, NADP 2.4 ммоль/л, pH 6.7.

Реагент В: Фосфат креатина 250 ммоль/л, ADP 15 ммоль/л, AMP 25 ммоль/л, P1,P5- ди(аденозин-5') пентафосфат 102 мкмоль/л, глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа 8000 ед/л.

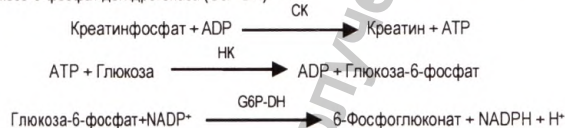
Число анализируемых проб:

- для варианта исполнения Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (F) 2 x 60 мл + 2 x 15 мл не менее 500 (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)
- для варианта исполнения Креатинкиназа (Creatine Kinase) (CK) (F) 1 x 60 мл + 1 x 15 мл не менее 250 (включая измерения бланков, калибраторов и контролей)

ПРИНЦИП МЕТОДА

Спектрофотометрический (абсорбционная спектрометрия) анализ основан на изучении спектров поглощения в ультрафиолетовой (200—400 нм), видимой (400—760 нм) и инфракрасной (>760 нм) областях спектра и определяет зависимость интенсивности поглощения падающего света от длины волны. Измеряемая оптическая плотность зависит линейно или нелинейно от концентрации вещества. Спектрофотометрия в описываемом анализе применяется для количественного определения активности фермента креатинкиназы. Основным законом абсорбционной спектрофотометрии, применяемым для измерения аналитов клинической химии, является закон Бугера-Ламберта-Бера.

Креатинкиназа (CK) катализирует фосфорилирование ADP в присутствии креатинфосфата, образуя АТФ и креатина. Активность фермента определяется по скорости образования NADPH, оптическую плотность которого измеряют при 340 нм, в ряде реакций с участием гексокиназы (ГК) и глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы (G6P-DH)^{1,2}.



В реакции определения полученный результат абсорбции после прохождения реакции сравнивается с калибровочной кривой для анализа, чтобы получить количественное измерение концентрации анализируемого вещества в образце. Эта технология использует жидкие реагенты, депонированные во флаконах с реагентами с маркировкой А и В. Общее время анализа составляет 3 минуты.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Метрологические характеристики, описанные ниже, были получены с использованием анализатора ВА400. Результаты аналогичны результатам, полученным с использованием анализаторов АУ480/680, СА270, СА400.

A. Пороговая чувствительность: 1.92 Ед/л = 0,031 нкат/л.

B. Пределы линейности: 1300 Ед/л=21671 нкат/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой в 2 раза и повторить измерение.

C. Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
159 ЕД/л = 2.6 нкат/л	1.1 %	3.3 %
299 ЕД/л = 5.0 нкат/л	0.7 %	2.0 %

D. Диапазон определяемых концентраций 10Ед/л – 1300 Ед/л

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Темп. реакции	Мужчины ¹		Женщины ¹	
	ЕД/л	нкат/л	ЕД/л	нкат/л
25°С	10-65	167-1084	7-55	117-917
30°С	15-105	250-1750	10-80	167-1334
37°С	38-174	633-2900	26-140	433-2334

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

E. Прослеживаемость и неопределенность референсного материала: Не применимо в связи с отсутствием референсного материала в составе набора для определения креатинкиназы.

F. Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента, не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

G. Воспроизводимость (исследовано на приборе А25)

	n	159 U/L	299 U/L
Сходимость (внутрисерийная)	20	1,1 %	0,7 %
Воспроизводимость (межсерийная)	25	3,3 %	2,0 %

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Интерференты эндогенные: билирубин (до 20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 1000 мг/дл) и гиперлипидемия (триглицериды до 500 мг/дл) не влияют на результаты.

Интерференты экзогенные, наиболее часто применяемые: ацетаминофен (парацетамол) (до 20 мг/дл), аскорбиновая кислота (до 6 мг/дл). Другие подробно изученные на протяжении последних 50 лет интерференты указаны в библиографии⁵.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ (В СОСТАВ НЕ ВХОДЯТ)

– Анализаторы автоматические биохимические серии СА (СА-270, СА-400, СА-800), производства "Фуруно Электрик Ко., Лтд.", Япония или другие анализаторы открытого типа с термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 37°С, с фильтром 340 нм и кинетическим методом измерения

Для проведения тестирования лаборатория должна быть укомплектована стандартными лабораторными принадлежностями для проведения биохимических исследований:

- дозаторы переменного или постоянного объема и лабораторная посуда для разведения и дозирования контрольных и калибровочных материалов;
- первичные и/или вторичные пробирки для биоматериала;
- калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044)

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Вид анализируемого материала: сыворотка крови или плазма с литий-гепарином или ЭДТА, отобранных венопункцией с помощью стандартных процедур. В качестве антикоагулянта следует использовать литий-гепарин или ЭДТА.

Креатинкиназа в сыворотке и плазме крови стабильна в течение 7 дней при 2°С-8°С, поэтому возможно хранение проб в холодильнике при температурном режиме 2°С-8°С до 7 дней.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

При работе с пробами сотрудники клинической лаборатории должны предпринимать меры предосторожности при работе с потенциально опасными в инфекционном плане материалами: работать в защитных перчатках и с применением иных средств индивидуальной защиты с тем, чтобы не заразиться ВИЧ, инфекционными гепатитами и иными заболеваниями, передаваемыми через кровь.



Реагент А: ОПАСНО: H360: Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на родившегося ребенка. P201: Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией. P202: Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности. P280: Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица (тип указывается изготовителем). P308+P313: ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу. P405: Хранить под замком.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Реагенты готовы к использованию. Дополнительные процедуры не требуются. Откройте крышку с флаконов Реагента А и Реагента В и установите на борт анализатора в соответствующую ячейку (см. инструкцию по использованию анализатора).

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011) или калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044) используется в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией и устанавливается в соответствии с инструкцией к анализатору.

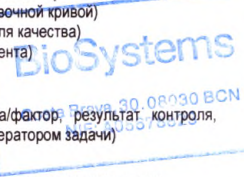
ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА, РАСЧЕТ

Краткое описание процедуры анализа определения креатинкиназы на автоматическом анализаторе выглядит следующим образом.

1. Запуск анализатора в работу, согласно инструкции по применению
2. Программирование анализатора, согласно инструкции по применению
3. Размещение реагентов, калибраторов, контролей, проб на борт анализатора, согласно инструкции по применению анализатора и реагентов, калибраторов (не входят в состав набора).
4. Работа анализатора в автоматическом режиме:

- Отбор, дозирование и перенос реагента А в реакционную ячейку
- Отбор, дозирование и перенос реагента В в реакционную ячейку
- Отбор, дозирование и перенос реакционную ячейку (в зависимости от запрограммированного измерения):
 - Дистиллированной воды (для измерения бланка реагента)
 - Калибратора/стандарта (для построения калибровочной кривой)
 - Контрольного материала (для проведения контроля качества)
 - Пробы пациента (для получения результата пациента)
- Инкубация в реакционной ячейке
- Измерение
- Расчет и выдача результата (бланк, калибровка/фактор, результат контроля, результат пациента – в зависимости от заданной оператором задачи)

Данный набор реагентов может быть использован для ряда автоматических анализаторов. Контактная информация по применению реагентов и анализаторов



R1: использовать реагент А, R2: использовать реагент В

Furuno CA270									
Method ...									
Name	CK	R R1	R & 1	Reagent Name	Volume	mkL			
Print name	CK	R R2	disable						
Unit	U/L	R2	Reagent Name & 2	Volume	mkL				
Assay Type	Rate enable	Wash	X disable						
Measuring Points Start	X disable	1	Diluent Reagent name	X disable					
Decimal points 1									
2 End	Normal Range (Male)	0	-						
Wavelength (Female) 0									
Prim. 340 Sec. 2)) (Child) -									
Sampling Volume	PL								
Dilution	x disable	enable	Technical Range (Conc.)						
(mAbs/10) -35000									
Rerun (high)	17 PL								
Dilution	disable	X enable	RPT Wash (R1) X Sys	Wash Sol.-3					
Water									
20 PL	Diluent	180 PL	(R2) X Sys Water	Wash Sol.-3					
Rerun (low)									
Dilution	x disable								
CALIBRATION									
Instrument Factor a 1 b 0									
Calculation	...	Stirring Speed	R1 Mid	R2 Mid					
Linear	S2	... Data entered operator							

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

Холостый опыт (бланк реагента) должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества, принятыми в лаборатории.

Измерения с контрольными материалами для контроля качества должны быть проведены:

- После калибровки
- Если процедуры оценки внутреннего качества или собственной схемы контроля качества рекомендуют их провести
- Когда местные, государственные и федеральные правила рекомендуют их провести.

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЙ И ПОПУЛЯЦИОННЫЙ АСПЕКТ

Набор применяется для определения уровня креатинкиназы в плазме крови и сыворотке крови человека во всех возрастных группах пациентов независимо от пола и расы.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Креатинкиназа (СК) играет важную роль в мышцах, обеспечивая превращение ADP в АТФ, при сокращении мускулатуры, используя креатин фосфат как резервуар фосфорилирования.

Сывороточная СК вырабатывается главным образом в мышцах и ее концентрация зависит от ряда физиологических характеристик (пол, возраст, мышечная масса, физическая активность, раса).

Концентрация СК в сыворотке значительно увеличена у пациентов с некоторыми заболеваниями скелетной мускулатуры (полимиозиты, злокачественная гипертермия, травма, острый рабдомиолиз), центральной нервной системы (острое цереброваскулярное заболевание, церебральная ишемия, синдром Рейе) и щитовидной железы (гипотиреозидизм)^{3,5}.

После перенесенного инфаркта миокарда подъем активности СК наблюдается через 3-6 часов и достигает своего пика через 24-36 часов. Фермент быстро выводится из плазмы, так что обычно его активность возвращается в норму через 3-4 дня^{3,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данный набор может быть использован в различных автоматических анализаторах. Обратитесь к инструкции по использованию конкретного анализатора.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка и хранение должны осуществляться в соответствии с требованиями п. 12 ГОСТ Р 51088-2013.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки: 2°С-8°С с условиями соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Замораживание не допускается.

Относительная влажность окружающей среды при транспортировке: 10 % – 85 %. При нарушении температурного режима транспортирования, изделие не подлежит применению.

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.

Хранить при 2 °С – 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается. При нарушении температурного режима хранения, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

Вскрытые и не смешанные между собой реагенты А и В стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом сосуде и предотвращении загрязнения во время использования.

Признаки загрязнения:

■ Реагенты: присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 0.300 при 340 нм (1 см кювета)-> –

Срок годности: 36 месяцев. Срок окончания годности указан на упаковке

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий"). При утилизации изделия необходимо следовать национальному стандарту в соответствии с требованиями п.13 ГОСТ Р 51088-2013. Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации. Поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Изделие уничтожается вскрытием флаконов с последующим разведением их содержимого в соотношении 1:100, сливом раствора в канализацию. Флаконы уничтожают путем сжигания. С учетом того, что флаконы могут быть переработаны как вторичное сырье, их направление на переработку должно быть согласовано с региональным органом Роспотребнадзора. Картонные коробки подлежат вторичной переработке. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила без опасности проведения того или иного способа уничтожения.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ

Любое изменение набора и/или обмен или замена каких-либо компонентов разных партий из одного набора на другой может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замен любое требование о замене набора недействительно.

Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, также недействительны. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость набора. Вред, причиненный набору при транспортировке и хранении у потребителя, не подлежит ответственности производителя.

Гарантии производителя «BioSystems S.A.» распространяются на то, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке и в настоящей инструкции, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит лекарственных средств

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ И ИНГРЕДИЕНТОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов человеческого и животного происхождения, антитела, антигены и праймеры нуклеиновых кислот.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для клинической лабораторной диагностики в качестве вспомогательного средства

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению нет, поскольку не оказывает действия на организм, не воздействует на гомеостаз организма человека

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001, ISO 13485, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

-BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain
(БиоСистемс С.А., 08030 ул. Коста Брава, 30, Барселона, Испания)
- Poligono Industrial Can Tapioles Naves 12, 13, 21, 22, 08010 Montcada i Reixac – Barcelona, Spain

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ООО «ИД-Консалтинг и Развитие», Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2 оф. 106

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Br DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 2001.

3. IFCC at 37° C
4. IFCC notes
5. Youn

СВЕД

Дата: 03/20
08/20
08/20

3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40:635-642.
4. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000..

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ

Дата введения	Номер
03/2009	M12524r-A-10-09
08/2019	M12524r-A-10-19
08/2023	M12524r-A-10-23

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Определение
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Знак европейского соответствия
	Температурный диапазон
	Опасность для здоровья
	Использовать до...
	Производитель
	Не применять повторно
	Содержимого достаточно для проведения N тестов

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

BioSystems

Costa Brava, 30. 08030 BCN
 NIF: A06678623

COD 12524 3 x 15 mL

Only for *in vitro* use in the clinical laboratory



CREATINE KINASE (CK)
IFCC

INTENDED USE

Reagent for the measurement of creatine kinase (CK) concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and control of the evolution of acute myocardial infarction and various muscle disorders.

This reagent is for use in the BioSystems A25 and A15 analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatine kinase (CK) plays an important role in muscle by providing ATP, when muscle contracts, from ADP and using creatine phosphate as the phosphorylation reservoir.

Serum CK originates mainly in muscle and its concentration is subject to a number of physiological variations (sex, age, muscle mass, physical activity and race).

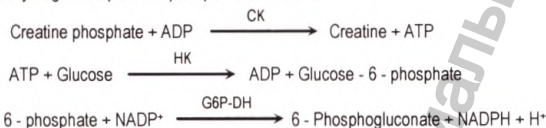
Serum CK concentration is greatly elevated in patients with some diseases of skeletal muscle (muscular dystrophy, myositis, polymyositis, malignant hyperthermia, trauma, acute rhabdomyolysis), of the central nervous system (acute cerebrovascular disease, cerebral ischemia, Reye's syndrome) and of the thyroid (hypothyroidism)^{1,2}.

After a myocardial infarction, CK elevation begins in 3-6 hours and peaks at 24-36 hours. The enzyme is rapidly cleared from the plasma, so that it is common for the activity to return to normality in 3-4 days^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Creatine kinase (CK) catalyzes the phosphorylation of ADP, in the presence of creatine phosphate, to form ATP and creatine. The catalytic concentration is determined from the rate of NADPH formation, measured at 340 nm, by means of the hexokinase (HK) and glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH) coupled reactions^{3,4}.



CONTENTS AND COMPOSITION

A. Reagent: 3 x 12 mL. Imidazol 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, magnesium acetate 12.5 mmol/L, D-glucose 25 mmol/L, N-acetyl cysteine 25 mmol/L, hexokinase 6000 U/L, NADP 2.4 mmol/L, pH 6.7.

DANGER: H360: May damage fertility or the unborn child. P201: Obtain special instructions before use. P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P308+P313: If exposed or concerned: Get medical advice/attention. P405: Store locked up.

B. Reagent: 1 x 10 mL. Creatine phosphate 250 mmol/L, ADP 15 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P₁,P₅-di(adenosine-5')pentaphosphate, 102 μmol/L, glucose-6-phosphate dehydrogenase 8000 U/L.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 15 days.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Working Reagent: Add 3.0 mL of the Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently. Other volumes can be prepared in the proportion: 4 mL Reagent A + 1 mL Reagent B.

Stable for 15 days at 2-8°C. The working reagent must be protected from light.

SAMPLES

Serum and plasma collected by standard procedures.

Creatine kinase in serum and plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Use heparin or EDTA as anticoagulant.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 15 days, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Reaction Temperature	Men ¹		Women ¹	
	U/L	nKat/L	U/L	nKat/L
25°C	10-65	167-1084	7-55	117-917
30°C	15-105	250-1750	10-80	167-1334
37°C	38-174	633-2900	26-140	433-2334

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using an A25 analyzer. Results are similar with A15.

- Detection limit: 10 U/L = 153 nkat/L.
- Linearity limit: 1300 U/L = 21671 nkat/L. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
145 U/L = 2417 nkat/L	1.5 %	2.9 %
446 U/L = 7435 nkat/L	0.9 %	3.3 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 20 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 1000 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 500 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁵.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co. 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:635-642.
4. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A.

	A25	A15
GENERAL		
Name	CK	CK
Sample type	SER	SER
Analysis mode	kinetic mon.	kinetic mono.
Units	U/L	U/L
Turbidimetry test	no	no
Decimals	0	0
Type of reaction	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monoch.	monoch.
Main filter	340	340
Reference filter	-	-
Sample	15	15
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Washing	1.2	1.2
Reading 1 (cycle)	13	9
Reading 2 (cycle)	25	16
Reagent 2 (cycle)	-	-
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Calibration type	multiple	multiple
Number of calibrators	-	-
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.300	0.300
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	1300	1300
Substrate depletion	-	-

CREATINE KINASE (CK)



CREATINE KINASE (CK)
IFCC

COD 21790 2 x 60 mL + 2 x 15 mL	COD 23790 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory	

INTENDED USE

Reagent for the measurement of creatine kinase (CK) concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and control of the evolution of acute myocardial infarction and various muscle disorders.

This reagent is for use in the BioSystems BA analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatine kinase (CK) plays an important role in muscle by providing ATP, when muscle contracts, from ADP and using creatine phosphate as the phosphorylation reservoir.

Serum CK originates mainly in muscle and its concentration is subject to a number of physiological variations (sex, age, muscle mass, physical activity and race).

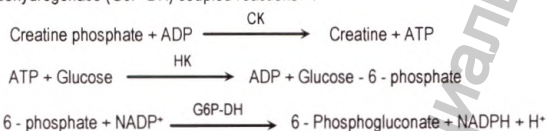
Serum CK concentration is greatly elevated in patients with some diseases of skeletal muscle (muscular dystrophy, myositis, polymyositis, malignant hyperthermia, trauma, acute rhabdomyolysis), of the central nervous system (acute cerebrovascular disease, cerebral ischemia, Reye's syndrome) and of the thyroid (hypothyroidism)^{1,2}.

After a myocardial infarction, CK elevation begins in 3-6 hours and peaks at 24-36 hours. The enzyme is rapidly cleared from the plasma, so that it is common for the activity to return to normality in 3-4 days^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Creatine kinase (CK) catalyzes the phosphorylation of ADP, in the presence of creatine phosphate, to form ATP and creatine. The catalytic concentration is determined from the rate of NADPH formation, measured at 340 nm, by means of the hexokinase (HK) and glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH) coupled reactions^{3,4}.



CONTENTS

	COD 21790	COD 23790
A. Reagent	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reagent	2 x 15 mL	1 x 15 mL

COMPOSITION

A. Reagent: Imidazol 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, magnesium acetate 12.5 mmol/L, D-glucose 25 mmol/L, N-acetyl cysteine 25 mmol/L, hexokinase 6000 U/L, NADP 2.4 mmol/L, pH 6.7.

DANGER: H360: May damage fertility or the unborn child. P201: Obtain special instructions before use. P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. P405: Store locked up.

B. Reagent: Creatine phosphate 250 mmol/L, ADP 15 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P₁P₅-di(adenosine-5'-)pentaphosphate, 102 μmol/L, glucose-6-phosphate dehydrogenase 8000 U/L.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Serum and plasma collected by standard procedures.

Creatine kinase in serum and plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Use heparin or EDTA as anticoagulant.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Reaction Temperature	Men ¹		Women ¹	
	U/L	nKat/L	U/L	nKat/L
25°C	10-65	167-1084	7-55	117-917
30°C	15-105	250-1750	10-80	167-1334
37°C	38-174	633-2900	26-140	433-2334

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using a BA400 analyzer and following the guidelines of the Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Detection limit: 1.92 U/L = 0.031 nkat/L.
- Linearity limit: 1300 U/L = 21671 nkat/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
159 U/L = 2.6 nkat/L	1.1 %	3.3 %
299 U/L = 5.0 nkat/L	0.7 %	2.0 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 20 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 1000 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 600 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁵.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPress, 2001.
3. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:635-642.
4. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: compendium, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCPress, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A, R2: use Reagent B.

	BA200	BA400
GENERAL		
Name	CK	CK
Short name	CK	CK
Sample type	serum / plasma	serum / plasma
Analysis mode	kinetic bireagent	kinetic bireagent
Unit	U/L	U/L
Decimals	0	0
Reaction type	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monochromatic	monochromatic
Main filter	340	340
Reference filter	-	-
Sample	15	15
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Reading 1 (cycle)	26	53
Reading 2 (cycle)	35	70
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Blank type	distilled water	distilled water
Calibration mode	experimental calibrator	experimental calibrator
Number of calibrators	1	1
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.300	0.300
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	1300	1300
Substrate depletion	-	-

BioSystems

Costa Brava, 30. 08030 BCN
NIF: A08678823 08/2019

T E S T I M O N I O.- ANTONIO ROSSELLÓ MESTRE, Notario del ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Barcelona, -----

DOY FE: Que el presente testimonio es fiel reproducción, por fotocopia, del documento original, que me exhibe. Y para que conste libro el presente.-----

Barcelona, a catorce de septiembre de dos mil veintitres.-----

Figura en el libro indicador con el N° 990/2023 de la Gestión Segunda.-----



[Handwritten signature]

Информация по
Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Бланк для совершения нотариальных действий

/БиоСистемс/

10/2022

/Штамп:

ГЕРБОВЫЙ ЗНАК/

/Штамп:

Государственная

гербовая марка,

0,15 Евро/

ND1841911

/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ

КОНТОРА АНТОНИО

РОССЕЛЛО МЕСТРЕ *

БАРСЕЛОНА * НЕТ НИЧЕГО

НЕВЕРНОГО/

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

/Фрагмент печати: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНТОНИО РОССЕЛЛО МЕСТРЕ *
БАРСЕЛОНА * НЕТ НИЧЕГО НЕВЕРНОГО/

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН: А08678823/
/подпись/

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН: А08678823/

БИОСИСТЕМС С.А. Коста Брава, 30 08030 БАРСЕЛОНА Тел. +34 933 11 00 00	Отдел нормативно-правового регулирования БИОСИСТЕМС С.А. llopez@biosystems.es Барселона, 29 Августа, 2023
--	---

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

Бланк для совершения нотариальных действий

/Штамп:
ГЕРБОВЫЙ ЗНАК/

/Штамп:
Государственная
гербовая марка,
0,15 Евро/

HD1841910
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА АНТОНИО
РОССЕЛЛО МЕСТРЕ *
БАРСЕЛОНА * НЕТ НИЧЕГО
НЕВЕРНОГО/

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ. - АНТОНИО РОССЕЛЛО МЕСТРЕ, Нотариус Палаты Каталонии, место проживания – Барселона,
УДОСТОВЕРЯЮ, что настоящая заверенная копия – ксерокопия - полностью соответствует предоставленному мне оригинальному документу. Для протокола мною на двух листах бумаги с государственной печатью, предназначенной исключительно для нотариальных документов, серии HD, пронумерованы настоящий и предыдущий листы в порядке возрастания.
Барселона, четырнадцатое сентября две тысячи двадцать третьего года.

В справочнике под номером: 986/2023 второго раздела

/Штамп: Печать для заверения и легализации документов.

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

/Печать: ЕВРОПА * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА * НЕТ НИЧЕГО НЕВЕРНОГО* ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ
0284362578/

/подпись/

/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНТОНИО РОССЕЛЛО МЕСТРЕ * БАРСЕЛОНА * НЕТ
НИЧЕГО НЕВЕРНОГО/

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Бланк для совершения нотариальных действий

/Штамп:
ГЕРБОВЫЙ ЗНАК/

/Штамп:
Государственная
гербовая марка,
0,15 Евро/

ND1841917
/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА АНТОНИО
РОССЕЛЛИО МЕСТРЕ *
БАРСЕЛОНА * НЕТ НИЧЕГО
НЕВЕРНОГО/

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН:А08678823/

Страница 5

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН:А08678823/

Страница 7

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН:А08678823/

Страница 8

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН:А08678823/

Страница 10

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН:А08678823/

Страница 11

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН:А08678823/

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Страница 13

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН:А08678823/

Страница 14

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН:А08678823/

Страница 16

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН:А08678823/

Страница 17

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН:А08678823/

Страница 19

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН:А08678823/

Страница 20

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН:А08678823/

Страница 21

/Печать: БиоСистемс
Коста Брава, 30, 08030 Барселона
ИНН:А08678823/

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ. - АНТониО РОССЕЛЛО МЕСТРЕ, Нотариус Палаты Каталонии, место проживания – Барселона,

УДОСТОВЕРЯЮ, что настоящая заверенная копия – ксерокопия - полностью соответствует предоставленному мне оригинальному документу. И для протокола я подписал этот документ.

Барселона, четырнадцатое сентября две тысячи двадцать третьего года.

В справочнике под номером: 990/2023 второго раздела

/Штамп: Печать для заверения и легализации документов. /

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

/Печать: ЕВРОПА * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА * НЕГ НИЧЕГО НЕВЕРНОГО* ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ
0284362574/

/подпись/

/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА АНТониО РОССЕЛЛО МЕСТРЕ * БАРСЕЛОНА * НЕГ НИЧЕГО НЕВЕРНОГО/

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-54-703

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 листа(ов)

Нотариус

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

