

SALICYLATE

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Salicylate предназначен для количественного определения салицилата в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ARCHITECT с System.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Салицилат является распространенным лекарственным средством, используемым как анальгетик и противовоспалительное средство. Доступность препарата приводит к его частому случайному употреблению внутри детьми. Подростки и взрослые нередко используют препарат при попытках самоубийства.¹

Передозировка салицилатом приводит к нарушениям центральной нервной системы и желудочно-кишечного тракта, а также к энцефалопатии и почечной недостаточности. Интоксикация салицилатом представляет собой острое медикаментозное расстройство. Для эффективного терапевтического вмешательства необходимо быстрое определение концентрации вещества.²

Ферментный тест Salicylate представляет собой быстрый, точный и упрощенный метод для определения концентрации салицилата. Он базируется на воздействии гидроксилазы салицилата на салицилат и NADH, проявляющемся в снижении оптической плотности пропорционально количеству имеющегося салицилата.³

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

В присутствии кислорода гидроксилаза салицилата катализирует превращение салицилата и NADH в катехол и NAD⁺.

Результатирующее снижение оптической плотности при 340 нм, вследствие превращения NADH в NAD⁺, прямо пропорционально концентрации салицилата в образце.

Метод: Ферментный/Колориметрический

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 3K01-20 MULTIGENT Salicylate набор реагентов включает два жидких, готовых к употреблению реагента, содержит:

R1 2 x 8 мл

R2 2 x 15 мл

Приблизительное количество тестов на один набор: 200

Расчет основывается на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Химически активные ингредиенты	Концентрация
R1 NADH	1,2 ммоль/л
R2 Гидроксилаза салицилата	≥ 770 Ед/л

Химически неактивные ингредиенты: R1 содержит буфер.

R2 содержит 0,1% азида натрия, альбумин сыворотки бычьей крови, буфер и стабилизатор.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- R1 Готов к использованию. Перед использованием переверните несколько раз, избегая образования пузырьков.
- R2 Готов к использованию. Перед использованием переверните несколько раз, избегая образования пузырьков.
- Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения, что позволит устранить пузырьки. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки трансферной пипеткой.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что приведет к недостаточной аспирации реагента и повлияет на правильность результатов.

- Когда картридж реагента R1 или реагента R2 израсходован, замените оба картриджа.

ru

Salicylate

REF 3K01-20

G69799R10

B3K01R

FOR USE WITH

ARCHITECT

Хранение реагентов

- Реагент в вскрытом флаконе на борту анализатора остается стабильным в течение 43 дней.
- Реагенты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, если хранились при температуре 2 - 8°C.

Показатели порчи

Реагент должен быть прозрачным. Замутненность указывает на порчу реагента. Показателями порчи служат осадок, видимые следы протечки, сильная замутненность, микробный рост или несоответствие калибровки критериям, заявленным в данной инструкции по применению и/или в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы разных серий упаковок.
- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с материалами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со стандартом обращения с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).⁴ При обращении с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2,⁵ или другие соответствующие правила биологической безопасности.^{6,7}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
Содержит трис гидроксиметил аминметан * и азид натрия.	
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

- Сыворотка крови:** Используйте сыворотку, собранную с помощью стандартной технологии венопункции в стеклянные или пластиковые пробирки с разделительным гелем или без него. Убедитесь, что образование сгустков закончилось до

центрифугирования. Необходимо центрифугировать образцы, следуя инструкциям производителя пробирок, чтобы обеспечить полное отделение сыворотки крови от клеток крови.

- **Плазма крови:** Используйте плазму, собранную с помощью стандартной технологии венопункции в стеклянные или пластиковые пробирки. Допустимыми антикоагулянтами являются литий гепарин (с разделительным гелем или без него), EDTA и гепарин натрия. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Необходимо центрифугировать образцы, следуя инструкциям производителя пробирок, чтобы обеспечить полное отделение плазмы крови от клеток крови.

В некоторых образцах, в особенности полученных от пациентов, получавших антикоагуляционную или тромболитическую терапию, процесс образования сгустков занимает больше времени. Впоследствии в подобных образцах сыворотки крови могут формироваться фибриновые сгустки, что приводит к неверным результатам исследования.

В обязанности оператора входит проверка типа (-ов) образца (-ов), используемого (-ых) в тесте MULTIGENT Salicylate.

Образцы, содержащие твердые частицы или эритроциты, могут давать неправильные результаты и должны быть центрифугированы до начала исследования (рекомендованная ОЦС* 8000-10000 x 10 минут).

*Относительная центробежная сила

Центрифугированные образцы можно хранить до начала тестирования в течение 14 дней при температуре 4 - 8°C. Если тестирование откладывается более чем на 14 дней, отделенные от твердых частиц или эритроцитов образцы могут храниться при температуре -20°C до 6 месяцев.⁸

ПРИМЕЧАНИЕ: Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте и центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Все требования к объемам образцов см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению и в *Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT*.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

[REF] 3K01-20 MULTIGENT Salicylate

Необходимые, не предоставляемые материалы

- [REF] 3K01-01 Калибратор MULTIGENT Salicylate Calibrator
- Контроли
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа на системах ARCHITECT с System см. в *Разделе 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT*.

Процедура разведения образцов

Образцы крови пациентов с содержанием салицилата, превышающим 100,0 мг/дл (7,24 ммоль/л), помечаются флажком и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедурой ручного разведения образцов.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система осуществляет разведение образцов в пропорции 1:5 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Образцы крови пациентов с концентрациями салицилата больше 100,0 мг/дл (7,24 ммоль/л) разводятся при помощи физиологического раствора перед пипетированием образца в чашечку для образцов. Разведение необходимо проводить таким образом, чтобы результаты теста разведенного образца были выше заявленной чувствительности теста 5,0 мг/дл (0,36 ммоль/л).

Фактор ручного разведения = $\frac{\text{Объем образца} + \text{Объем реагента разведения}}{\text{Объем образца}}$

Оператор должен ввести фактор разведения в экран заявки пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматической корректировки концентрации, умножая результат на введенный фактор. Если нет ошибок, распечатанный результат является итоговым результатом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оператор не ввел фактор разведения, результат должен быть умножен на соответствующий фактор разведения до сообщения итогового результата.

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 43 дней (1032 часов). Для каждой новой серии реагента требуется калибровка. Проверьте калибровочную кривую с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Информацию о стандартизации калибровки см. в инструкции по применению к калибратору MULTIGENT Salicylate.

Подробное описание калибровки теста см. в *Разделе 6 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT*.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следуйте стандартным процедурам и/или плану обеспечения качества, принятым в вашей лаборатории для соблюдения дополнительных требований по контролю качества и проведения необходимых корректирующих действий. Проверьте рекомендуемые ограничения для контроля MULTIGENT Salicylate:

- Контроли минимум двух уровней, охватывающих диапазон терапевтических уровней, должны тестироваться каждые 24 часа использования системы.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным в вашей лаборатории, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка теста.
- После смены серий реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Единицей измерения результатов анализа MULTIGENT Salicylate являются мг/дл или ммоль/л. Для перевода результатов из мг/дл в ммоль/л умножьте результат в мг/дл на 0,0724.⁹

Как и всегда при определениях аналита, значение салицилата должно использоваться вместе с информацией о клинических проявлениях и другими диагностическими процедурами.

Информацию о расчете результатов см. в *Приложении С Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT*.

В разделах ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению приведены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться от этих данных.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Смотрите разделы СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

Повышенные уровни концентраций сульфамиридина (300 мг/л) могут вести к получению ложно низких результатов.

Повышенные уровни концентраций сульфасалазина (300 мг/л) могут вести к получению ложно высоких результатов.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Уровень салицилата в крови плохо коррелирует со степенью токсичности при хроническом отравлении салициловой кислотой. Другие лекарственные препараты могут вытеснять связанный с белком салицилат, вызывая повышенную токсичность. Дозировка салицилата у пациентов с хронической терапией может достигать токсических уровней. Определение уровня салицилата у таких пациентов лучше всего проводить непосредственно перед приемом очередной дозы препарата.⁹

Референсный диапазон⁹

	Условные единицы (мг/дл)	Единицы СИ (ммоль/л)
Терапевтический	15 - 30	1,09 - 2,17
Токсические уровни	>30	>2,17
Летальный исход	>70	>5,07

В диагностических целях результаты тестирования должны всегда оцениваться в сочетании с историей болезни пациента, клиническими исследованиями и другими данными.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста MULTIGENT Salicylate составил 5,0 мг/дл (0,36 ммоль/л). ПКО был определен как концентрация, при которой КВ ≤ 20%, а выход - в пределах ± 6,7% или ± 1,5 мг/дл.

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон теста составляет 5,0 - 100,0 мг/дл (0,36 - 7,24 ммоль/л).

Линейность

Шесть уровней материала для оценки линейности салицилата были исследованы в четырех повторах с использованием теста MULTIGENT Salicylate. Было определено среднее значение для повторов для каждого образца и рассчитан процент выхода. Ниже приведены репрезентативные данные.

Критерии приемлемости: ± 6,7% или ± 1,5 мг/дл

$$\% \text{ выхода} = \frac{\text{Средняя концентрация выхода}}{\text{Теоретическая концентрация}} \times 100$$

Теоретич. концентрация (мг/дл)	Ср. концентрация выхода (мг/дл)	Дельта (мг/дл)	% выхода*
9,4	9,1	0,3	96,5
18,9	18,9	0,0	99,7
37,7	37,6	0,1	99,7
75,4	75,9	0,5	100,6
94,3	94,9	0,6	100,7
113,1	114,2	1,1	101,0

* % выхода рассчитан до округления значений теоретической концентрации и средней концентрации выхода.

Интерферирующие вещества

Следующие вещества были исследованы при помощи теста MULTIGENT Salicylate и при указанных концентрациях показали ошибку менее 7,5% или 1,5 мг/дл при определении салицилата. Интерференция была оценена методом реакции на уровень аналита. Ниже приведены репрезентативные данные.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Салицилат (мг/дл)	% выхода
Билирубин	24 мг/дл	29,5	93,4
Гемоглобин	600 мг/дл	29,3	93,3
Триглицериды	872 мг/дл	33,8	96,5

Перечисленные ниже препараты были исследованы на интерференцию при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости ± 7,5% или 1,5 мг/дл от целевого значения.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевое (мг/дл)	Наблюдаемое (% от целевого)	
Сульфапиридин	300 мг/л	(1204,8 мкмоль/л)	3	19,9	61,2
Сульфасалазин	300 мг/л	(753,8 мкмоль/л)	3	19,9	140,4
Темозоломид	20 мг/л	(103,1 мкмоль/л)	3	26,9	102,6

Специфичность

Кросс-реактивность

You и Bittikofer² протестировали 61 часто назначаемый лекарственный препарат для выявления потенциальной интерференции с использованием другого анализа, базирующегося на аналогичной ферментной методологии. Ни одно из исследуемых веществ не интерферировало с измерениями концентраций салицилата.

Воспроизводимость

Воспроизводимость анализа определяли в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A¹⁰ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

В этом исследовании тестировались три уровня коммерчески доступных контролей. Каждый уровень контроля тестировали в повторах, дважды в день, в течение 20 дней. Между каждыми ежедневными сериями было по крайней мере два часа. Были рассчитаны средние значения, уровни между днями, значения внутри серий, а также общий СКО и процент КВ. Ниже приведены репрезентативные данные.

Критерии приемлемости:

≤ 5,0% общего КВ при ≥ 15,0 мг/дл или ≤ 1,5 СКО при ≥ 3,0 мг/дл - < 15,0 мг/дл

Образец		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Кол.		80	80	80
Среднее значение (мг/дл)		9,2	18,8	45,5
Внутри серии	СКО	0,536	0,363	0,456
	%КВ	5,8	1,9	1,0
Между сериями	СКО	0,000	0,000	0,113
	%КВ	0,0	0,0	0,2
Между днями	СКО	0,216	0,292	0,298
	%КВ	2,3	1,6	0,7
Суммарный показатель	СКО	0,578	0,466	0,556
	%КВ	6,3	2,5	1,2

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции в соответствии с протоколом NCCLS EP9-A2 CLSI.¹¹ В данном исследовании тестировались образцы сыворотки и плазмы крови.

Результаты теста MULTIGENT Salicylate, полученные на анализаторе ARCHITECT с System, сравнили с результатами коммерчески доступного ферментного анализа, а также с результатами флуоресцентного поляризационного иммуноанализа (FPIA).

Результаты теста MULTIGENT Salicylate на анализаторе AEROSSET сравнили с результатами теста, проведенного на анализаторе ARCHITECT с System.

Репрезентативные результаты, полученные с использованием метода линейной регрессии, приведены ниже.

	ARCHITECT в сравн. с ферментным анализом	ARCHITECT в сравн. с FPIA	ARCHITECT в сравн. с AEROSSET
Кол.	96	95	96
Угол наклона	0,963	1,025	1,012
У - пересечение	-0,36	-0,31	-0,55
Коэффициент корреляции	0,9966	0,9927	0,9988
Диапазон (мг/дл)	6,2 - 95,2	5,5 - 75,8	6,1 - 91,1

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Done AK. Salicylate intoxication. Significance of measurements of salicylate in blood in cases of acute ingestion. *Pediatrics* 1960 Nov;26:800–7.
2. Hammond PM, Ramsay JR, Price CP, et al. A simple colorimetric assay to determine salicylate ingestion utilizing salicylate monooxygenase. *Ann N Y Acad Sci* 1987;501:288–91.
3. You K, Bittkofer JA. Quantification of salicylate in serum by use of salicylate hydroxylase. *Clin Chem* 1984 Sept;30(9):1549–51.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. World Health Organization. *Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations*. Geneva: World Health Organization; 2002:39,41.
9. Bakerman S. *Bakerman's ABC's of Interpretive Laboratory Data*, 4th ed. Scottsdale, AZ: Interpretive Laboratory Data; 2002:488.
10. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
11. Krouwer JS, Tholen DW, Garber CC, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition (EP9-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство инструментов ARCHITECT cSystem состоит из систем c 4000, c 8000 и c 16000.

AEROSET, ARCHITECT, c 4000, c 8000, c 16000, cSystem, MULTIGENT и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в разных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

ARCHITECT cSystems Assay Parameters

Salicylate Сыворотка/плазма крови — Усл. Ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General				
● General	O Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: Sali Type: Photometric Version: †				
Number: 2860				
Run controls for onboard reagents by: Lot				
● Reaction definition	O Reagent / Sample	O Validity checks		
Reaction mode: End down				
Primary Secondary Read times				
Wavelength: 340 / 380 Main: 31 – 33				
Last required read: 33				
Absorbance range: — — Color correction: — —				
Sample blank type: Self Blank: 14 – 16				

O Reaction definition	● Reagent / Sample	O Validity checks
Reagent: SALIM	Reagent volume: 55	R1 R2
Diluent: Saline	Water volume: 110	
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 0	Type 0
Dilution name Sample Diluted sample Diluent Water Dilution factor Default dilution		
STANDARD : 4.0		1:1.00 ●
DIL 1 : 30.0 4.0 120		1:5.00

O Reaction definition	O Reagent / Sample	● Validity checks
Reaction check: None		
Maximum absorbance variance: —		

Configure assay parameters — Calibration				
O General	● Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: Sali Calibration method: Linear				
● Calibrators	O Volumes	O Intervals	O Validity checks	
Calibrator set: SALI	Blank: Water	Calibrator level: 0.0[‡]	Concentration: ††	
Replicates: 3	[Range 1 – 3]			

O Calibrators	● Volumes	O Intervals	O Validity checks
Calibrator: SALI	Calibrator level	Sample Diluted sample Diluent Water	
Blank: Water	4.0		
Cal 1: SALI1	4.0		

O Calibrators	O Volumes	● Intervals	O Validity checks
Calibration intervals:			
Full interval: 1032 (hours)			
Calibration type:			
Adjust type: None			

O Calibrators	O Volumes	O Intervals	● Validity checks
Blank absorbance range: — —			
Span: Blank — Blank			
Span absorbance range: — —			
Expected cal factor: 0.00			
Expected cal factor tolerance %: 0			

Configure assay parameters — SmartWash				
O General	O Calibration	● SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: Sali				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	APOB0	Detergent A	345	1
R2	APOB0	Detergent A	345	1
R2	CREAC	Detergent A	345	1
R2	FEPOS	Detergent A	345	1

Salicylate Сыворотка/плазма крови — Усл. Ед.

Configure assay parameters — Results				
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: Sali Assay number: 2860				
Dilution default range:				
Low-Linearity: 5.0				
High-Linearity: 100.0				
Gender and age specific ranges:**				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units
Assay: Sali
Version: †
Result units: mg/dL
Decimal places: 1 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

Salicylate Сыворотка/плазма крови — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results				
O General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: Sali Assay number: 2860				
Dilution default range:				
Low-Linearity: 0.36				
High-Linearity: 7.24				
Gender and age specific ranges:**				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	

Configure result units
Assay: Sali
Version: †
Result units: mmol/L
Decimal places: 2 [Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000
Intercept: 0.0000

† Из-за отличий систем и конфигураций единиц измерения номера версий могут различаться.

‡ Показывает количество десятичных знаков, определенное в поле параметра десятичных знаков.

†† См. значение на этикетке к калибратору. Данные значения определяются в окне "Конфигурировать набор калибраторов" ("Configure Calibrator set").

** Определяется пользователем.

Используемые символы	
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF CANADA	Продукт Канады
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

SALICYLATE

REF 3K01-20

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Сервисная
поддержка:

Обращайтесь к своему местному
представителю или смотрите контактную
информацию для вашей страны на сайте
www.abbottdiagnostics.com



Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064
USA

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

Июнь 2019 г.
©2006, 2019 Abbott Laboratories





См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2019 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор MULTIGENT Salicylate Calibrator предназначен для калибровки теста MULTIGENT Salicylate на системах ARCHITECT cSystem.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 3K01-01 Калибратор MULTIGENT Salicylate Calibrator,
CAL 2 x 5 мл

Калибратор MULTIGENT Salicylate Calibrator содержит:

- Salicylate 20,7 мг/дл (1,50 ммоль/л)
- Консервант

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 3K01-20 MULTIGENT Salicylate Reagent

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор Salicylate Calibrator соотнесен с вторичным референсным материалом, подготовленным гравиметрическим способом из салицилата степени очистки USP и верифицированным с использованием ручного референсного абсорбционного метода Триндера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте компоненты наборов с разными номерами серий.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните плотно закрытый флакон с калибратором при температуре 2 - 8°C.
- Калибратор во вскрытом флаконе остается стабильным при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности.
- Не используйте калибратор после истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор поставляется в жидком виде, готов к использованию. Перед использованием переверните флакон несколько раз, избегая образования пены.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед проведением теста см. раздел ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА инструкции по применению к реагенту MULTIGENT Salicylate. Подробную информацию см. разделы КАЛИБРОВКА и КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА инструкции по применению к реагенту MULTIGENT Salicylate.

1. Проверьте значения **CAL** в файлах параметров анализатора.
2. Перемешайте содержимое флакона, аккуратно перевернув его несколько раз.
3. Откройте флакон, поместите необходимое количество калибратора в отдельную чашечку для образца, чашечку установите в назначенную позицию.
4. Проводите калибровку в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
5. Следуйте установленным процедурам по контролю качества вашей лаборатории и инструкциям Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
6. После использования плотно закройте флаконы крышками и поместите в холодильник.
7. Перед тем как сообщать результаты пациента, убедитесь, что результаты контроля находятся в пределах диапазона приемлемости.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, сильная замутненность, микробный рост, а также несоответствие калибровки критериям, указанным в соответствующей инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Точность и воспроизводимость результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями и методиками лабораторной работы.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CAL	Калибратор
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
PRODUCT OF CANADA	Продукт Канады
REF	Каталожный номер

Семейство систем ARCHITECT cSystem включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633



Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA



Abbott Laboratories

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: июнь 2019 г.

©2006, 2019 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81