ICT Cleaning Fluid

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 1E50-20

См. выделенные изменения. Редакция: май 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.
Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется в качестве очищающего раствора для удаления белков с модуля ICT и пробозаборных игл системы с System.
Информацию о корректном размещении приготовленного раствора на борту системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1E50 Очищающая жидкость ICT Cleaning Fluid

- ICT CLEANING SOLUTION 1 x 150 мл
- ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION 10 x 12 мл

Активные ингредиенты	Концентрация
ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION	10,4 г/л
Фермент протеаза	
Неактивные ингредиенты: ICT CLEANING SOLUTION содержит азид натрия (0,1%).	

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте растворы, приготовленные в разное время.
- Не используйте повторно контейнеры для растворов, флаконы или крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION	
	
ОПАСНО:	ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION содержит протеазу, выделенную из Aspergillus.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H334	При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания.
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания пыли.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P271	Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.
P284	При отсутствии надежной вентиляции пользоваться средствами защиты органов дыхания.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
Реагирование	
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P342+P311	При наличии респираторных симптомов: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ICT CLEANING SOLUTION	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: подготовленным к использованию ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION и ICT CLEANING SOLUTION (т.е. подготовленной к использованию очищающей жидкости ICT Cleaning Fluid):	
	
ОПАСНО:	Подготовленная к использованию очищающая жидкость ICT Cleaning Fluid содержит протеазу, выделенную из Aspergillus, и азид натрия.
H334	При вдыхании может вызывать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P284	При отсутствии надежной вентиляции пользоваться средствами защиты органов дыхания.
Реагирование	
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P342+P311	При наличии респираторных симптомов: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
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.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

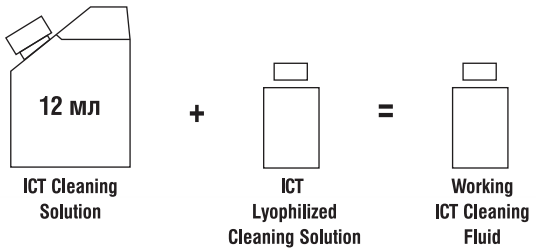
- Компоненты очищающей жидкости ICT Cleaning Fluid в невскрытых упаковках остаются стабильными до истечения срока годности, если хранились при температуре 15 - 30°C.
- После вскрытия ICT CLEANING SOLUTION остается стабильным до конца срока годности, если хранился при температуре 15 - 30°C.
- Приготовленный и закрытый крышкой флакон с подготовленной к использованию очищающей жидкостью ICT Cleaning Fluid остается стабильным в течение 14 дней, если хранился при температуре 2 - 8°C, но не дольше установленного срока годности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед тем, как открыть флакон ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION, слегка постучите по крышечке, чтобы удалить с нее лишний материал (флакон следует разместить вертикально на плоской поверхности).

   ВАЖНО: Перед тем как снять крышечку, подождите несколько минут, пока взвешенные частицы осядут.
2. Разместите флакон ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION вертикально на плоской поверхности. Осторожно снимите крышечку, избегая вдыхания лиофилизированного материала.
3. Подготовьте очищающую жидкость ICT Cleaning Fluid путем добавления 12 мл ICT CLEANING SOLUTION во флакон ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION.

   ВАЖНО: Чтобы минимизировать аэрозолизацию лиофилизированного материала, наливайте жидкость по стенке флакона.



4. Установите крышку и перемешайте, аккуратно переворачивая флакон. Зафиксируйте дату приготовления.
5. Загрузите подготовленную очищающую жидкость ICT Cleaning Fluid в соответствии с указаниями во время проведения ежедневной процедуры технического обслуживания *6070-Daily maintenance* или при необходимости во время проведения процедуры технического обслуживания *6062-Wash ICT with Cleaning Fluid* или *6058-Clean R2 Probe**.

   *Опция проведения данной процедуры доступна в программном обеспечении системы ARCHITECT версии 8.00 и выше.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые признаки протечки или контаминации, замутненность, а также несоответствие результатов калибровки и контроля критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения лабораторных правил работы.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон

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

Символы ISO 15223	
	Использовать до/Срок годности
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер

Другие символы	
AFTER RECONSTITUTION	После разведения хранить при температуре
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
ICT CLEANING SOLUTION	Очищающий раствор для ионоселективного модуля
ICT LYOPHILIZED CLEANING SOLUTION	Очищающий лиофилизированный раствор для ионоселективного модуля
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF CANADA	Страна происхождения: Канада
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving, TX 75038 USA

EC REP Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

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

Для пользователей в Европейском Союзе: Если у вас есть основания полагать, что во время эксплуатации данного устройства произошло серьезное происшествие, поставьте в известность изготовителя и соответствующее уполномоченное учреждение в вашей стране.

Редакция: май 2020 г.
©2009, 2020 Abbott Laboratories

Abbott

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

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

IRON/MAGNESIUM CALIBRATOR

REF 1E69

S1E6QR

G5-4754/R03

Данный вкладыш содержит информацию по использованию калибратора Iron/Magnesium Calibrator на системах ARCHITECT *c*System.

См. выделенные изменения. Ревизия: ноябрь 2012 г.

Необходимо точно следовать инструкциям данного вкладыша. При отклонении от инструкций данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для проведения калибровки тестов Iron и Magnesium.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1E69-03 Iron/Magnesium Calibrator, CAL 1-2 3 x 5 мл

Калибратор Iron/Magnesium Calibrator приготовлен в водном растворе. Также входят консерванты.

Действительные концентрации аналитов для данной серии калибратора указаны в таблице значений калибратора Iron/Magnesium Calibrator, вложенной в упаковку калибратора. Убедитесь, что номер серии, указанный на каждом коробке калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений.

При переводе единиц измерения теста необходимо изменить следующие параметры (если применимо) с использованием соответствующего фактора конверсии.

- Концентрация калибратора
- Диапазон критических/ Диапазон предельных концентраций
- Референсный диапазон
- Линейный диапазон
- Ожидаемые значения контроля качества
- Диапазон качественный/Диапазон интерпретаций
- Диапазоны правил повторного тестирования
- Диапазоны результатов тестов для вычисляемых методик

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Исходный раствор, степень очистки ACS, изготавливается в водном растворе гравиметрически. Калибратор Iron/Magnesium Calibrator стандартизирован в соответствии с данными, содержащимися в таблице ниже.

Аналит	Референсный материал*	Референсный метод
Iron	NIST SRM937	Гравиметрически
Magnesium	NIST SRM956	ID-ICP-MS

*NIST - National Institue of Standards and Technology (Национальный институт стандартов и технологии)
SRM - Standard Reference Materials (стандартные референсные материалы)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- 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 вашего местного представителя.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните невскрытый флакон с калибратором Iron/Magnesium Calibrator при температуре 2-8°C.

Калибратор в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при 2-8°C.

Калибратор во вскрытом флаконе стабилен в течение 30 дней, если хранился при температуре 2-8°C и в плотно закрытом флаконе.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор Iron/Magnesium Calibrator не требует подготовки к использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка выполняется путем тестирования водной холостой пробы и набора калибраторов Iron/Magnesium Calibrator. Вода для холостой пробы добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибратора.
2. Дайте калибратору нагреться до комнатной температуры.
3. Перемешайте содержимое флакона, аккуратно перевернув его несколько раз.
4. Откройте флакон, поместите необходимый объем каждого калибратора в отдельные чашечки для образцов, а чашечки установите в назначенные позиции.
5. Сразу после использования закройте плотно крышечкой флакон и поставьте его обратно в холодильник.
6. Выполните калибровку в соответствии с инструкциями **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, сильная замутненность, микробный рост или несоответствие калибровки критериям, указанным во вкладыше к соответствующему реагенту и/или в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения лабораторных правил.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

К семейству систем ARCHITECT *c*System относятся анализаторы *c*4000, *c*8000 и *c*16000.

ARCHITECT, *c*4000, *c*8000, *c*16000 и *c*System являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующего(их) владельца(ев).

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

IRON/MAGNESIUM CALIBRATOR
REF 1E69

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

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Используемые символы

CAL 1-2	Калибраторы 1 и 2
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
GTIN	Глобальный номер товара
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF USA	Произведено в США

Ноябрь 2012 г.
©2005, 2012 Abbott Laboratories

Abbott

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

ARCHITECT Detergent A

REF 1J72-20

См. выделенные изменения. Редакция: декабрь 2015 г.

Необходимо точно следовать инструкциям данного вкладыша. При отклонении от инструкций данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный вкладыш содержит информацию по использованию детергента Detergent A на системах ARCHITECT cSystem.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1J72-20 Детергент Detergent A, 2 x 500 мл

Реактивные ингредиенты	Концентрация
2-аминоэтанол	0,57 моль/л
Ацетат натрия	0,11 моль/л
3-метил-3-метоксибутанол	0,09 моль/л
Моноэтиловый эфир диэтиленгликоля	0,41 г/л
Блок-полимер полиоксиэтилен-полиоксипропилен (Epan 420)	0,82 г/л
Блок-полимер полиоксиэтилен-полиоксипропилен (Epan 740)	1,3 г/л
Эфир полиоксиалкилена	20,4 г/л
Эфир полиоксиэтилена	0,14 г/л
Лимонная кислота	0,70 г/л

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Картридж для реагента
- Чашечка для образцов

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из наборов с разными номерами серий.
- Не пулируйте частично использованные флаконы с промывочными растворами.
- Не используйте повторно крышечки или контейнеры для растворов, ввиду риска контаминации или возможности нарушения рабочих характеристик реагентов.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Детергент Detergent A



ОПАСНОСТЬ	Содержит 2-аминоэтанол.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.

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.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Детергент Detergent A в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 15 - 30°C.

После установки флакона с детергентом Detergent A в блок(и) подачи реагентов детергент остается стабильным на борту системы в течение срока годности, указанного на этикетке флакона.

После установки детергента Detergent A в карусель образцов или штатив для промывочного раствора детергент остается стабильным на борту системы в течение 1 дня.

ПОДГОТОВКА

Детергент Detergent A готов к использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Убедитесь, что срок годности детергента Detergent A, указанный на этикетке флакона, не истек. Не используйте в случае истечения срока годности.
2. Аккуратно переверните флакон для получения однородного раствора.
3. Добавьте детергент Detergent A в чашечку для образца или картридж для реагента.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Не переполняйте картридж для реагента. Следите за тем, чтобы максимальный уровень жидкости отходил от верхней части картриджа по меньшей мере на 12,7 мм, чтобы предотвратить образование пузырьков в верхней части картриджа.

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

4. Укажите на этикетке название (Detergent A), номер серии, срок годности и информацию о риске (напр., разъедающее вещество).
5. Поместите картридж в соответствующее положение в блоки(и) подачи реагентов и обновите реестр, согласно Руководству по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
6. Поместите чашечку для образцов в карусель для образцов или в штатив для промывочного раствора и обновите реестр, согласно Руководству по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи могут служить видимые следы протечки, сильная замутненность или микробный рост.

Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Изготовитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
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 *In Vitro*
LOT	Номер серии
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF CANADA	Произведено в Канаде
REF	Каталожный номер

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

ARCHITECT и cSystem являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064
USA

EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

Редакция: декабрь 2015 г.
©2012, 2015 Abbott Laboratories

Abbott

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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

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

DETERGENT B

FOR USE WITH

ARCHITECT

ru

DETERGENT B

REF 2J94

H2J9VR

G4-7152/R01

Необходимо точно следовать инструкциям данного вкладыша. При отклонении от инструкций данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный вкладыш содержит информацию по использованию детергента Detergent B на системах ARCHITECT *c* System.

СОДЕРЖИМОЕ/ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF	2J94-21
	2 x 400 мл

Реактивные ингредиенты	Концентрация
Нонилфенол этоксилат	30 г/л
Гидроксид натрия	20 г/л

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Очищенная вода
- Дозатор на 50 - 450 мл
- Контейнер для хранения
- Картридж для реагента

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Не используйте по истечении срока годности.
- Не пулируйте с частично использованным содержимым других флаконов.
- Не используйте повторно контейнеры или крышечки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Предупреждение

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к детергенту Detergent B:	
	
ОПАСНОСТЬ: Содержит гидроксид натрия и нонилфенол этоксилат.	
Угроза	
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять/удалить немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

- Утилизируйте данный материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Детергент Detergent B в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 15 - 30°C.

Приготовленный 10%-й раствор детергента Detergent B остается стабильным в течение 14 дней, если хранился при температуре 15 - 30°C.

10%-й раствор детергента Detergent B, помещенный в реагентную(ые) карусель(и), сохраняет стабильность на борту анализатора в течение 14 дней.

ПОДГОТОВКА

1. Убедитесь, что срок годности детергента Detergent B, указанный на этикетке флакона, не истек. Не используйте по истечении срока годности.
2. Аккуратно переверните флакон 4 - 5 раз для достижения однородности раствора.
3. Смешайте 50 мл детергента Detergent B с 450 мл очищенной воды.
4. Храните разведенный раствор в контейнере, промаркированном названием содержимого (10% Detergent B), номером серии и сроком годности.
5. Добавьте 10%-й раствор детергента Detergent B в картридж для реагента. ПРИМЕЧАНИЕ: Не перенаполняйте картридж для реагента. Следите за тем, чтобы максимальный уровень жидкости отходил от верхней части картриджа по меньшей мере на 12,7 мм с целью предотвращения образования пузырьков в верхней части картриджа.
6. Укажите на картридже название содержимого (10% Detergent B), номер серии, срок годности и информацию о риске (напр., разъедающее вещество).

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Поместите картридж для реагента с 10%-м раствором детергента Detergent B в соответствующее положение в реагентной(ых) карусели(ях) и обновите реестр согласно Разделу 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ

Показателями нестабильности или порчи могут служить осадок, видимые следы протечки или замутненность.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

К семейству систем ARCHITECT *c* System относятся анализаторы *c* 4000, *c* 8000 и *c* 16000.

ARCHITECT и *c* System являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующего(их) владельца(ев).

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	См. инструкции по использованию
	Использовать до/Срок годности
	Температурный режим
	Производитель
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинский прибор для диагностики *In Vitro*
LOT	Код партии/Номер серии
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF CANADA	Произведено в Канаде
REF	Каталожный номер/ Регистрационный номер



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

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

Февраль 2014 г.

© 2014 Abbott Laboratories

Abbott

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

ICT (Na^+, K^+, Cl^-) Sample Diluent

FOR USE WITH ARCHITECT

REF 2P32-11
REF 2P32-50

См. выделенные изменения. Редакция: май 2016 г.

Необходимо точно следовать инструкциям данного вкладыша. При отклонении от инструкций данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

ICT (Na+, K+, Cl-) Sample Diluent

НАЗНАЧЕНИЕ

ARCHITECT cSystem ICT (технология интегральной схемы, ИС) используется для количественного определения натрия, калия и хлорида в сыворотке и плазме крови человека, а также моче человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Натрий является важнейшим катионом внеклеточной жидкости; он играет важнейшую роль в нормальном распределении воды и в поддержании осмотического давления в пространствах, занимаемых внеклеточной жидкостью. Понижение уровня натрия может быть вызвано чрезмерным использованием диуретиков, продолжительной рвотой, уменьшением потребления натрия с пищей и метаболическим ацидозом. Повышенные уровни натрия обнаруживаются при синдроме Иценко-Кушинга, сильной дегидратации или при потреблении соли в больших количествах без адекватного потребления воды.[1]

Калий является основным внутриклеточным катионом. Концентрация калия в эритроцитах приблизительно в 23 раза превышает концентрацию в плазме крови. По этой причине могут использоваться только негемолизированные образцы. Понижение уровня внеклеточного калия характеризуется мышечной слабостью, раздражительностью, параличом, ускорением сердцебиения и, в итоге, остановкой сердца, что может быть вызвано недостаточным потреблением этого катиона с пищей, перераспределением внеклеточного калия и увеличением потери жидкостей тела, богатых калием.[1] Аномально повышенные уровни внеклеточного калия ведут к спутанности сознания, общей слабости, онемению, периферическому параличу конечностей, снижению ритма сердца и, в результате, коллапсу периферической сосудистой системы и остановке сердца. Причины повышения уровня калия могут быть связаны с неправильной внутривенной терапией, дегидратацией, шоком, диабетическим кетоацидозом и сильными ожогами.[1]

Хлорид является основным внеклеточным анионом. Большая часть потребляемого внутрь хлорида абсорбируется, а излишек вместе с другими ионами выводится из организма с мочой. Низкие уровни содержания хлорида наблюдаются в случае продолжительной рвоты, сопровождаемой потерей соляной кислоты (HCl), в некоторых случаях метаболического алкалоза, при которых наблюдается аккумуляция органических анионов, на критических стадиях болезни Аддисона, а также при заболеваниях почек, ведущих к потери соли. Повышенные уровни содержания хлорида наблюдаются при метаболическом ацидозе, сопровождаемом продолжительной диареей и потерей бикарбоната натрия (NaHCO3), а также в случае почечноканальцевых заболеваний, при которых понижается вывод иона водорода (H^+), что ведет, в свою очередь, к снижению реабсорбции иона бикарбоната ($HCO3^-$). Повышенные уровни хлорида в сыворотке крови также характерны для определенных случаев гиперпаратиреоза.[1]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Ионоселективные электроды для натрия, калия и хлорида используют для каждого из этих ионов избирательные мембраны. Между референсными и измерительными электродами, разделенными мембранами, образуется электрический потенциал (напряжение) в соответствии с уравнением Нернста. Напряжение сравнивается с предварительно определенными напряжениями калибратора и переводится в концентрацию иона.

Методология: Ионоселективный электрод разведенный (непрямой)

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT ICT (Na^+, K^+, Cl^-) Sample Diluent 2P32.

Поставляются как набор из одного реагента в жидком виде, готового к использованию.

REF	2P32-11	2P32-50
Σ	12000*	7000*
R1	10 x 93 мл	10 x 54 мл

Расчет основывается на минимальном объеме разбавителя в одном наборе. На один образец приходится 1 - 3 теста.

Реактивные ингредиенты	Концентрация
R1	
Буфер	-

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[2-5]

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

Следующие предупреждения и меры безопасности относятся к: ICT Sample Diluent*	
H402	Вредно для водных организмов с долговременными последствиями.
Предотвращение	
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
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 регуляторного акта ЕС 1272/2008 (CLP).

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.

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Если в картридже реагента присутствуют пузырьки, удалите их, используя новый аппликатор, или поместите реагент в соответствующий температурный режим до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

  ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая влияет на правильность результатов.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	15-30˚C	До окончания срока годности	
На борту	Температура в системе	30 дней (720 часов)	По истечении 30 дней (720 часов) набор реагентов необходимо утилизировать. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки или контаминации, замутненность или несоответствие результатов калибровки или контролей критериям Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT и/или соответствующего вкладыша.

Запах уксусной кислоты не является показателем порчи.

Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT cSystem необходимо установить файлы тестов Sodium, Potassium и Chloride.

Подробную информацию об установке файлов тестов, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа или подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Альтернативные единицы измерения результата

Условной единицей сообщения результата тестов Sodium, Potassium и Chloride является ммоль/л. Соответствующей единицей сообщения результата SI является ммоль/л.

При пересчете в единицы, отличные от указанных, см. Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Суточное выделение с мочой: натрий, калий и хлорид

Чтобы перевести результаты из ммоль/л в ммоль/день (суточное выделение с мочой)

Где:
V = объем мочи за 24 часа (мл)
c = концентрация аналита (ммоль/л)
Суточное выделение = [(V × c) ÷ 1000] ммоль/день

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов.

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Стеклянные или пластиковые пробирки с гелевым разделителем или без него	В тесте на калий нельзя использовать гемолизированные образцы.
Плазма крови	Стеклянные или пластиковые пробирки Допустимые антикоагулянты: литий гепарин (с гелевым разделителем или без него) натрий гепарин (полное взятие)	

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Моча (образцы, собранные произвольно или собранные в определенное время за период менее 24 часов)	Без консервантов[1]	
Моча (24 часа)	Без консервантов[1]	

В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

В тесте на калий не используйте:

- гемолизированные образцы

Некоторые образцы, в особенности образцы, взятые у пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут обладать увеличенным временем свертывания. В сыворотках крови таких пациентов могут образовываться сгустки фибрина, что может вести к ошибочным результатам тестов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Известно, что образцы пациентов с множественной миеломой и липидными нарушениями дают низкие результаты на разведенных системах ISE из-за высокого уровня белка в образце.[6, 7]

См. дополнительную информацию о состоянии образцов в разделе "Интерференция" данного вкладыша.

Подготовка к анализу

Сыворотка крови: Убедитесь, что формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для полного отделения сыворотки крови от клеток крови.

Плазма крови: Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя для удаления тромбоцитов и полного отделения плазмы крови от клеток крови.

Объем образца для теста ICT составляет 15 мкл. К данному объему добавляется для смешивания 69 мкл разбавителя образца ICT Sample Diluent и 276 мкл использующейся в системе воды.

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.

Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Хранение образцов

	Сыворотка/плазма крови		
	Максимальное время хранения		
	Натрий	**Калий**	**Хлорид**
20 - 25°C[8]	2 недели	1 неделя	7 дней
2 - 8°C[8, 9]	2 недели	1 неделя	7 дней
-20°C*[8]	1 год	1 год	> 1 года

	Моча	
	Максимальное время хранения	
	Натрий	**Калий**
20 - 25°C[8]	45 дней	45 дней
2 - 8°C[8, 9]	45 дней	2 месяца
-20°C*[8]	1 год	1 год

	Моча
	Максимальное время хранения
	Хлорид
20 - 25°C[10]	7 дней
2 - 8°C[9, 10]	7 дней
-20°C*[9]	7 дней

*Предполагается, что толерантность ± 10% (± 2°C) не влияет на стабильность образцов при хранении. (W. Guder, частная коммуникация, 6 август, 2001 г.)

Каждой лаборатории можно установить температурный режим приблизительно -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(-ыми) операционной(-ыми) процедурой(-ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

2P32 ICT Sample Diluent (ICTD5) Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- 9D28 Модуль ICT Module
- 1E49 Референсный раствор ICT Reference Solution
- 1E50 Моющая жидкость ICT Cleaning Fluid
- 1E46 Калибратор ICT Serum Calibrator
- 1E47 Калибратор ICT Urine Calibrator
- Контрольный материал
- Одноразовая пипетка

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данного вкладыша. Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением тестирования.

Калибровка

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 1 дня (24 часа), однако ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии разбавителя. Калибровку можно проводить с любым интервалом, но не реже 1 раза в 24 часа. Выбор временного интервала проведения калибровки зависит от политики и требований отдельной лаборатории. Проверьте калибровочную кривую с помощью по меньшей 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 по стандартизации калибратора см. во вкладышах к калибратору ICT Serum Calibrator и калибратору ICT Urine Calibrator.

Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

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

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартной(-ым) операционной(-ым) процедуре(-ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Каждые 8 часов и после калибровки должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После загрузки в систему разбавителя образца ICT Sample Diluent, референсного раствора ICT Reference Solution или новой серии калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В разделах ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша приведены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты теста, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Расчет

Информацию о расчете результатов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение C.

Интерпретация результатов

Как и при определении концентрации других аналитов, результаты теста на натрий, калий и хлорид должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле Флажки. Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша.

На системе ARCHITECT cSystem было проведено исследование перекрестной контаминации для разбавителя образца ICTD5 Sample Diluent 2P32.

Тесты системы ARCHITECT cSystem, на которые влияет разбавитель образца ICTD5 Sample Diluent

Настройте функцию SmartWash для разбавителя образца ICTD5 Sample Diluent в следующих файлах тестов на системе ARCHITECT cSystem.

Configure	REF	COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	VOL	REP
Mg	7D70	только R1	ICTD5	0,5% Acid Wash	345	1
Mg-U	7D70	только R1	ICTD5	0,5% Acid Wash	345	1

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Референсный диапазон

Было проведено исследование с использованием 145 образцов сыворотки крови и 155 образцов плазмы крови от 84 женщин-добровольцев и 72 мужчин-добровольцев. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS C28-A2.[11] Для расчета 95%-ого референсного диапазона был использован непараметрический метод. По данным этого исследования 95% результатов по натрию находились в диапазоне от 137 до 144 ммоль/л при общем диапазоне значений образцов от 133 до 145 ммоль/л; 95% результатов по калию находились в диапазоне от 3,5 до 5,0 ммоль/л при общем диапазоне значений образцов от 3,1 до 5,4 ммоль/л; и 95% результатов по хлориду находились в диапазоне от 101 до 110 ммоль/л при общем диапазоне значений образцов от 93 до 113 ммоль/л. В соответствии с этим исследованием 95% результатов по анионной разнице находились в диапазоне от 5 до 13 мЭкв/л при общем диапазоне значений образцов от 3 до 14 мЭкв/л. Анионная разница рассчитывалась как ([Na+] - ([CO2] + [Cl-])).

Сыворотка/плазма крови[12]		**Диапазон (ммоль/л)**
Натрий		
	Недоношенный, пуповина	116 - 140
	Недоношенный, 48 часов	128 - 148
	Новорожденный, пуповина	126 - 166
	Новорожденный	133 - 146
	Младенец	139 - 146
	Ребенок	138 - 145
	Далее	**136 - 145**
Калий		
	Недоношенный, пуповина	5,0 - 10,2
	Недоношенный, 48 часов	3,0 - 6,0
	Новорожденный, пуповина	5,6 - 12,0
	Новорожденный	3,7 - 5,9
	Младенец	4,1 - 5,3
	Ребенок	3,4 - 4,7
	Далее	**3,5 - 5,1**
	Плазма крови, мужчины	3,5 - 4,5
	Плазма крови, женщины	3,4 - 4,4
Хлорид		
	Пуповина	96 - 104
	Новорожденный, 0 - 30 дней	98 - 113
	Далее	**98 - 107**

Моча[12]			**Диапазон (ммоль/день)**
Натрий			
	Мужчины		
		6 - 10 лет	41 - 115
		10 - 14 лет	63 - 177
		Взрослые	40 - 220
	Женщины		
		6 - 10 лет	20 - 69
		10 - 14 лет	48 - 168
		Взрослые	40 - 220

У доношенного новорожденного в возрасте 7 - 14 дней клиренс натрия составляет около 20% от значений взрослого.

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

Моча[12]	Диапазон (ммоль/день)
Калий	
Общее	25 - 125
Зависит от диеты.	
Хлорид	
Младенец	2 - 10
Ребенок	15 - 40
Далее	**110 - 250**
Значительно зависит от потребления Cl.	

Результаты тестирования на натрий, калий и хлорид, выраженные в ммоль/л, эквивалентны значениям результатов, выраженным в мЭкв/л; значения результатов, выраженные в ммоль/день, эквивалентны значениям, выраженным в мЭкв/день.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике места и характеристиках популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Линейность

Концентрация натрия в сыворотке крови линейна до 200 ммоль/л. Концентрация натрия в моче линейна до 400 ммоль/л.

Концентрация калия в сыворотке крови линейна до 10 ммоль/л. Концентрация калия в моче линейна до 300 ммоль/л.

Концентрация хлорида в сыворотке крови линейна до 150 ммоль/л. Концентрация хлорида в моче линейна до 300 ммоль/л.

Линейность верифицировали в соответствии с протоколом NCCLS EP6-P CLSI.[13]

Сообщаемый диапазон

	Сыворотка/плазма крови (ммоль/л)	Моча (ммоль/л)
Натрий	100 - 200	20 - 400
Калий	1,0 - 10,0	1,0 - 300,0
Хлорид	50 - 150	20 - 300

Интерференция

Исследование интерференции проводили в соответствии с протоколом NCCLS EP7-P[14] и EP7-A2 CLSI.[15]

Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Растворы билирубина в указанных ниже концентрациях приготовлены методом добавления исходного билирубина к пулированным сывороткам крови человека. Растворы гемоглобина в указанных ниже концентрациях приготовлены методом добавления гемолизата к пулированным сывороткам крови человека. Растворы интралипидов в указанных ниже концентрациях были приготовлены методом добавления интралипидов к пулированным сывороткам крови человека. Растворы бромида лития, йодида лития, хлорида бензалкония, азида натрия и салицилата натрия в указанных ниже концентрациях были приготовлены методом добавления концентрированного основного раствора к пулированным сывороткам крови человека.

Натрий

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевое значение (ммоль/л)	Наблюдаемое значение (% от целевого)
Хлорид бензалкония	5 мг/дл (0,05 г/л) 0,005%	4	132,5	101,6
	10 мг/дл (0,10 г/л) 0,010%	4	132,5	106,5
Билирубин	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	4	142,5	98,5
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	4	142,5	97,4
Гемоглобин	1000 мг/дл (10,0 г/л)	4	108,3	102,1
	2000 мг/дл (20,0 г/л)	4	108,3	104,5
Интралипиды	1000 мг/дл (10,0 г/л)	4	117,8	100,8
	2000 мг/дл (20,0 г/л)	4	117,8	100,7

При тестировании мочи на натрий белок в концентрации до 50 мг/дл, глюкоза - до 1000 мг/дл, аскорбат - до 200 мг/дл, уксусная кислота - до 6,25 мл/дл, борная кислота - до 250 мг/дл, соляная кислота - до 2,5 мл/дл и азотная кислота - до 5,0 мл/дл продемонстрировали менее 10% интерференции. Натрий гидрокарбонат в концентрации 1,25 г/дл и фтористый натрий в концентрации 400 мг/дл продемонстрировали более 10% интерференции. Оксалат натрия в концентрации 60 мг/дл показал менее 10% интерференции при концентрации натрия в 162 ммоль/л. При концентрации натрия в 74 ммоль/л оксалат натрия показал более 10% интерференции.

Калий

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевое значение (ммоль/л)	Наблюдаемое значение (% от целевого)
Хлорид бензалкония	5 мг/дл (0,05 г/л) 0,005%	4	3,9	103,6
	10 мг/дл (0,10 г/л) 0,010%	4	3,9	110,1
Билирубин	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	4	3,3	98,8
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	4	3,3	97,2
Гемоглобин	125 мг/дл (1,25 г/л)	4	4,7	108,9
	250 мг/дл (2,50 г/л)	4	4,7	117,9
Интралипиды	1000 мг/дл (10,0 г/л)	4	3,7	99,3
	2000 мг/дл (20,0 г/л)	4	3,7	100,7

При тестировании мочи на калий белок в концентрации до 50 мг/дл, глюкоза - до 1000 мг/дл, аскорбат - до 200 мг/дл, уксусная кислота - до 6,25 мл/дл, борная кислота - до 250 мг/дл, соляная кислота - до 2,5 мл/дл, азотная кислота - до 5,0 мл/дл, натрий гидрокарбонат - до 1,25 г/дл, фтористый натрий - до 400 мг/дл и оксалат натрия - до 60 мг/дл показали менее 10% интерференции.

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

Хлорид					
Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента		Кол-во	Целевое значение (ммоль/л)	Наблюдаемое (% от целевого)
Хлорид бензалкония	5 мг/дл	(0,05 г/л) 0,005%	4	83,1	99,3
	10 мг/дл	(0,10 г/л) 0,010%	4	83,1	99,8
Билирубин	30 мг/дл	(513 мкмоль/л)	4	107,9	99,9
	60 мг/дл	(1026 мкмоль/л)	4	107,9	99,6
Гемоглобин	1000 мг/дл	(10,0 г/л)	4	92,4	106,2
	2000 мг/дл	(20,0 г/л)	4	92,4	112,1
Интралипиды	1000 мг/дл	(10,0 г/л)	4	100,9	100,1
	2000 мг/дл	(20,0 г/л)	4	100,9	100,1
Бромид лития	20 мг/дл	(2,5 ммоль/л)	4	83,0	103,3
	40 мг/дл	(5,0 ммоль/л)	4	83,0	110,2
Йодид лития	25,4 мг/дл	(2,0 ммоль/л)	4	83,1	103,6
	50,8 мг/дл	(4,0 ммоль/л)	4	83,1	107,4
Азид натрия	163 мг/дл	(25 ммоль/л) 0,163%	4	82,9	105,6
	325 мг/дл	(50 ммоль/л) 0,325%	4	82,9	110,2
Салицилат натрия	59,9 мг/дл	(4,34 ммоль/л)	4	82,9	99,8

При тестировании мочи на хлорид белок в концентрации до 50 мг/дл, глюкоза - до 1000 мг/дл, аскорбат - до 200 мг/дл, уксусная кислота - до 6,25 мл/дл, борная кислота - до 250 мг/дл, азотная кислота - до 5,0 мл/дл, натрий гидрокарбонат - до 1,25 г/дл, фтористый натрий - до 400 мг/дл и оксалат натрия - до 60 мг/дл продемонстрировали менее 10% интерференции. Соляная кислота при концентрации в 2,5 мл/дл продемонстрировала более 10% интерференции.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[16]

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ICT при тестировании образцов сыворотки крови составляет: натрий ≤ 1,5%, калий ≤ 2,7%, хлорид ≤ 2,0%. Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A CLSI.[17]

Сыворотка крови							
		Натрий		Калий		Хлорид	
Контроль		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		80	80	80	80	80	80
Среднее (ммоль/л)		153,4	131,1	4,2	6,4	98,6	88,6
Внутри серии	СКО	1,95	0,57	0,05	0,03	1,23	0,37
	%КВ	1,3	0,4	1,2	0,4	1,3	0,4
Между сериями	СКО	0,00	0,54	0,00	0,03	0,00	0,31
	%КВ	0,0	0,4	0,0	0,5	0,0	0,4
Между днями	СКО	0,50	0,46	0,02	0,04	0,33	0,37
	%КВ	0,3	0,4	0,6	0,7	0,3	0,4
Всего	СКО	2,01	0,91	0,06	0,06	1,27	0,61
	%КВ	1,3	0,7	1,4	1,0	1,3	0,7

Воспроизводимость теста ICT при тестировании образцов мочи составляет: натрий ≤ 3,0%, калий ≤ 3%, хлорид ≤ 1,8%. Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколом NCCLS EP10-A CLSI.[18]

Моча							
		Натрий		Калий		Хлорид	
Контроль		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		80	80	80	80	80	80
Среднее (ммоль/л)		79,3	181,0	30,8	83,9	79,2	218,4
Внутри серии	СКО	1,09	1,53	0,43	0,69	1,16	1,64
	%КВ	1,4	0,8	1,4	0,8	1,5	0,8
Между сериями	СКО	0,62	0,43	0,14	0,51	0,28	0,59
	%КВ	0,8	0,2	0,5	0,6	0,4	0,3
Между днями	СКО	0,16	1,98	0,34	0,84	0,83	2,47
	%КВ	0,2	1,1	1,1	1,0	1,1	1,1
Всего	СКО	1,27	2,54	0,56	1,20	1,45	3,03
	%КВ	1,6	1,4	1,8	1,4	1,8	1,4

Сравнение методов

Были проведены корреляционные исследования с использованием протокола NCCLS EP9-A CLSI.[19]

Результаты тестов Sodium, Potassium и Chloride для сыворотки крови и мочи, полученные на системе AEROSET System, сравнивались с результатами коммерческой методологии ионоселективного электрода.

Результаты тестов Sodium, Potassium и Chloride для сыворотки крови и мочи, полученные на системе ARCHITECT cSystem, сравнивались с результатами тестов на системе AEROSET.

Натрий		
Сыворотка крови	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	57	66
Y - пересечение	-3,052	9,897
Коэффициент корреляции	0,997	0,975
Наклон	1,032	0,924
Диапазон (ммоль/л)*	121,62 - 175,56	120,81 - 179,94

*Диапазон AEROSET

Натрий		
Моча	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	46	63
Y - пересечение	0,492	3,098
Коэффициент корреляции	0,999	1,000
Наклон	0,972	0,968
Диапазон (ммоль/л)*	20,39 - 390,20	20,99 - 390,91

*Диапазон AEROSET

Калий		
Сыворотка крови	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	57	63
Y - пересечение	-0,035	0,125
Коэффициент корреляции	0,999	0,998
Наклон	1,022	0,978
Диапазон (ммоль/л)*	2,34 - 9,70	2,16 - 9,89

*Диапазон AEROSET

Калий		
Моча	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	55	68
Y - пересечение	0,164	-0,969
Коэффициент корреляции	1,000	0,997
Наклон	0,992	0,964
Диапазон (ммоль/л)*	1,07 - 131,19	1,10 - 141,88

*Диапазон AEROSET

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

Хлорид		
Сыворотка крови	**AEROSET в сравн. с методом сравнения**	**ARCHITECT в сравн. с AEROSET**
Кол-во	58	66
Y - пересечение	-2,668	2,036
Коэффициент корреляции	0,995	0,997
Наклон	1,039	0,971
Диапазон (ммоль/л)*	62,62 - 136,29	61,27 - 139,75

*Диапазон AEROSET

Хлорид		
Моча	**AEROSET в сравн. с методом сравнения**	**ARCHITECT в сравн. с AEROSET**
Кол-во	40	67
Y - пересечение	0,842	3,175
Коэффициент корреляции	0,996	0,996
Наклон	0,991	0,953
Диапазон (ммоль/л)*	21,66 - 240,62	20,03 - 291,97

*Диапазон AEROSET

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Anderson O. Electrolytes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry,* 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:1354–1374.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. 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.
6. Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC. *Clinical Chemistry – Theory, Analysis, and Correlation,* 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 1996:461–463.
7. McPherson RA, Bidkorpeh EK, Castellani WJ, et al. *Analysis of Body Fluids in Clinical Chemistry; Approved Guideline (C49-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2007.
8. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory.* Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 10–1, 20–1, 40–1.
9. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
10. Pesce AJ, Kaplan LA, editors. *Methods in Clinical Chemistry.* St Louis, MO: CV Mosby, 1987:75.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
12. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry,* 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2182, 2202–2203, 2206.
13. Passey RB, Bee DE, Caffo A, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline (EP6-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
16. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests,* 4th ed. Washington, DC: AACC Press, 1995:3-137–3-141, 3-476–3-486, 3-531–3-540.
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.* NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
18. Krouwer JS, Castañeda-Méndez K, Dawson JM, et al. Preliminary *Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods;* Approved Guideline (EP10-A). Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1998.
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.* NCCLS Document (EP9-A). Wayne, PA: NCCLS; 1995.

Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Достаточно для
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
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 *In Vitro*
LOT	Номер серии
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF USA	Произведено в США
R1	Реагент 1
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

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

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064
USA

EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

Редакция: май 2016 г.

©2009, 2016 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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

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

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

Sodium Сыворотка/плазма крови — Условные Ед. и Ед. SI

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Na-C** Type: **Potentiometric** Version: †
Number: **1101**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**
Reagent 1: **ICTD5**

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Na-C**

Calibration options:
Full Interval: **24**** (hours)
Slope limit (%): **45 – 120**
Calibrator low: **ICT-Low** Low Concentration: **120.0000**
Calibrator high: **ICT-High** High Concentration: **160.0000**
Replicates: **3**

Index options:
Index used: ● **No** O **Yes**
Index concentration:
Index range:

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Na-C**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**FRU0S**	**0.5% Acid Wash**	**345**	**1**
R1	**BAC0S**	**0.5% Acid Wash**	**345**	**1**

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Na-C** Assay number: **1101**
Dilution default range: Result units: **mmol/L**
Low-Linearity: **100**
High-Linearity: **200**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**136 – 145**	

Configure result units

Assay: **Na-C**
Version: †
Result units: **mmol/L**
Decimal places: **0** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

Sodium Моча — Условные Ед. и Ед. SI

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Na-CU** Type: **Potentiometric** Version: †
Number: **1133**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**
Reagent 1: **ICTD5**

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Na-CU**

Calibration options:
Full Interval: **24**** (hours)
Slope limit (%): **45 – 120**
Calibrator low: **ICTU-Low** Low Concentration: **50.0000**
Calibrator high: **ICTU-High** High Concentration: **180.0000**
Replicates: **3**

Index options:
Index used: ● **No** O **Yes**
Index concentration:
Index range:

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Na-CU**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**FRU0S**	**0.5% Acid Wash**	**345**	**1**
R1	**BAC0S**	**0.5% Acid Wash**	**345**	**1**

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Na-CU** Assay number: **1133**
Dilution default range: Result units: **mmol/L**
Low-Linearity: **20**
High-Linearity: **400**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **Na-CU**
Version: †
Result units: **mmol/L**
Decimal places: **0** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерения номера версий могут отличаться.
** Интервал калибровки может быть изменен до 24 часов.

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

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

Potassium Сыворотка/плазма крови — Условные Ед. и Ед. SI

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **K-C** Type: **Potentiometric** Version: †
Number: **1102**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**
Reagent 1: **ICTD5**

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **K-C**

Calibration options:
Full Interval: **24**** (hours)
Slope limit (%): **45 – 120**
Calibrator low: **ICT-Low** Low Concentration: **3.4**000
Calibrator high: **ICT-High** High Concentration: **8.0000**
Replicates: **3**

Index options:
Index used: ● **No** O **Yes**
Index concentration:
Index range:

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **K-C**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **K-C** Assay number: **1102**
Dilution default range: Result units: **mmol/L**
Low-Linearity: **1.0**
High-Linearity: **10.0**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**3.5 – 5.1**	

Configure result units

Assay: **K-C**
Version: †
Result units: **mmol/L**
Decimal places: **1** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

Potassium Моча — Условные Ед. и Ед. SI

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **K-CU** Type: **Potentiometric** Version: †
Number: **1134**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**
Reagent 1: **ICTD5**

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **K-CU**

Calibration options:
Full Interval: **24**** (hours)
Slope limit (%): **45 – 120**
Calibrator low: **ICTU-Low** Low Concentration: **9.0000**
Calibrator high: **ICTU-High** High Concentration: **90.0000**
Replicates: **3**

Index options:
Index used: ● **No** O **Yes**
Index concentration:
Index range:

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **K-CU**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **K-CU** Assay number: **1134**
Dilution default range: Result units: **mmol/L**
Low-Linearity: **1.0**
High-Linearity: **300.0**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **K-CU**
Version: †
Result units: **mmol/L**
Decimal places: **1** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерения номера версий могут отличаться.
** Интервал калибровки может быть изменен до 24 часов.

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

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

Chloride Сыворотка/плазма крови — Условные Ед. и Ед. SI

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Cl-C** Type: **Potentiometric** Version: †
Number: **1103**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**
Reagent 1: **ICTD5**

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Cl-C**

Calibration options:
Full Interval: **24**** (hours)
Slope limit (%): **45 – 120**
Calibrator low: **ICT-Low** Low Concentration: **80.0000**
Calibrator high: **ICT-High** High Concentration: **120.0000**
Replicates: **3**

Index options:
Index used: ● **No** O **Yes**
Index concentration:
Index range:

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Cl-C**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Cl-C** Assay number: **1103**
Dilution default range: Result units: **mmol/L**
Low-Linearity: **50**
High-Linearity: **150**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**98 – 107**	

Configure result units

Assay: **Cl-C**
Version: †
Result units: **mmol/L**
Decimal places: **0** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

Chloride Моча — Условные Ед. и Ед. SI

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Cl-CU** Type: **Potentiometric** Version: †
Number: **1135**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**
Reagent 1: **ICTD5**

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Cl-CU**

Calibration options:
Full Interval: **24**** (hours)
Slope limit (%): **45 – 120**
Calibrator low: **ICTU-Low** Low Concentration: **50.0000**
Calibrator high: **ICTU-High** High Concentration: **180.0000**
Replicates: **3**

Index options:
Index used: ● **No** O **Yes**
Index concentration:
Index range:

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Cl-CU**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Cl-CU** Assay number: **1135**
Dilution default range: Result units: **mmol/L**
Low-Linearity: **20**
High-Linearity: **300**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **Cl-CU**
Version: †
Result units: **mmol/L**
Decimal places: **0** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерения номера версий могут отличаться.
** Интервал калибровки может быть изменен до 24 часов.

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

Lipase Calibrator

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 3E16-02

Редакция: август 2017 г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Для проведения калибровки теста Lipase.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 3E16-02 Калибратор Lipase Calibrator, CAL 2 x 3 мл

Калибратор Lipase Calibrator (лиофилизированный) изготовлен из очищенной панкреатической липазы человека. Также содержит консерванты.

Фактическая концентрация аналита для каждой серии калибратора Lipase Calibrator указана на флаконе.

При переводе единиц теста измените следующие позиции (при необходимости), используя соответствующий фактор пересчета.

- Концентрация калибратора
- Диапазон критических/предельных концентраций
- Качественный диапазон/Диапазон интерпретаций
- Диапазоны значений повторного исследования
- Диапазоны результатов тестов для вычисляемых методик
- Референсный диапазон
- Линейный диапазон
- Ожидаемые значения КК

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Для липазы не существует международного референсного материала. Внутренний стандарт липазы изготовлен из очищенной панкреатической липазы человека (активность > 900 Ед/л). Калибратор Lipase Calibrator изготовлен из образца очищенной панкреатической липазы человека и соотнесен с внутренним стандартом. Для каждого уровня калибратора установлены целевые значения концентраций.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Волюметрическая пипетка (3,0 мл)
- Дистиллированная или деионизированная вода

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте компоненты наборов с разными номерами серий.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ/ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с калибраторами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[1-4]

  Использованные в калибраторе материалы, полученные от человека, были исследованы и определены как не реактивные на HBsAg, HIV и анти-HCV.
- В целях сохранения оптимальной стабильности защищайте от яркого света.
- 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 невскрытый флакон с калибратором Lipase Calibrator при температуре 2 - 8°C.
- Калибратор в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 2 - 8°C.
- Разведенный калибратор остается стабильным в течение 28 дней, если хранился при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Разведите лиофилизированный калибратор, добавив 3 мл дистиллированной или деионизированной воды. Перед использованием обеспечьте полное растворение.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка выполняется путем тестирования водной холостой пробы и калибратора Lipase Calibrator. Вода для холостой пробы добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введено правильное значение калибратора.
2. Перемешайте содержимое флакона, аккуратно перевернув его несколько раз.

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

3. Откройте флакон, поместите необходимое количество калибратора в чашечку для образцов, чашечку поместите в назначенную позицию.
4. Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник.
5. Выполните калибровку в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CAL	Калибратор
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 *In Vitro*
LOT	Номер серии
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF JAPAN	Продукт Японии
REF	Каталожный номер

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

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, и cSystem являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL
60064 USA

EC REP Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

Редакция: август 2017 г.

©2002, 2017 Abbott Laboratories

Abbott

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

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

ACID WASH

Необходимо точно следовать инструкциям данного вкладыша. При отклонении от указаний по использованию данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный вкладыш содержит информацию по использованию кислотного промывочного раствора (Acid Wash) на системах ARCHITECT *c* System.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6K01-20 Acid Wash, 2 x 500 мл

Реактивные ингредиенты	Концентрация
Кислота лимонная, моногидрат	0,166 моль/л
Щавелевая кислота, дигидрат	0,220 моль/л
Полиэтиленгликоль (№400)	0,083 моль/л
Метанол	1,124 моль/л
Монохлоруксусная кислота	0,118 моль/л

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Деионизированная вода
- Мерный(ые) сосуд(ы) и пипетка(и), способная(ые измерять 5 мл и 995 мл
- Контейнер для хранения
- Картридж для реагента
- Чашечка для образца

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не пулируйте содержимое частично использованных флаконов из-под промывочных растворов.
- Не используйте повторно контейнеры для растворов или крышечки контейнеров ввиду риска контаминации и возможного отрицательного воздействия на рабочие характеристики реагента.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к кислотному промывочному раствору:



ОПАСНО. Содержит метанол и монохлоруксусную кислоту.

H318	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H371	Может нанести вред органам.



H332	Наносит вред при вдыхании.
H290	Может вызывать коррозию металлов.



Предотвращение

P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/ аэрозолей.
P271	Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.
P264	Мойте руки тщательно после работы.
P270	Не принимать пищу, не пить или не курить в процессе использования этого продукта.
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.

Реагирование

P305+P351 +P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Промойте тщательно водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они имеются и если это легко сделать. Продолжайте промывать.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P312	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту в случае плохого самочувствия.
P309+P311	В случае воздействия или при плохом самочувствии: Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждения материалов.

Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.728-99 от 22.03.1999).

- Таблицы факторов риска доступны на www.abbottdiagnostics.com, или обращайтесь к своему местному представителю.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Кислотный промывочный раствор стабилен до истечения срока годности, если хранился при 15 - 30°C.

Приготовленный 0,5%-ый кислотный промывочный раствор стабилен до истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

На борту стабильность составляет 30 дней, если приготовленный 0,5%-й кислотный промывочный раствор находится в реагентной(ых) карусели(ях).

На борту стабильность составляет 1 день, если приготовленный 0,5%-й кислотный промывочный раствор находится в карусели образцов или в штативе раствора промывки образца.

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

ПРИГОТОВЛЕНИЕ

Кислый промывочный раствор готов к использованию в карусели промывающих растворов (Bulk Solution Supply Center).

Приготовление 0,5%-го раствора

1. Убедитесь, что срок годности, указанный на этикетке флакона кислотного промывочного раствора, не истек. Не используйте после истечения срока годности.
2. Смешайте 5 мл кислого промывочного раствора с 995 мл деионизированной воды.
3. Храните разведенный раствор в контейнере, помеченном этикеткой с названием (0,5%-й кислый промывочный раствор), номером серии и сроком годности.
4. Налейте 0,5%-й кислотный промывочный раствор в чашечку для образца или картридж для реагента.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Не переполняйте картридж для реагента. Убедитесь, что максимальный уровень жидкости отстоит от верха картриджа по крайней мере на 1/2 дюйма (12,7 мм), чтобы пузырьки не образовывали пены наверху картриджа.
5. Укажите на этикетке картриджа название (0,5%-й кислотный промывочный раствор), номер серии и срок годности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Карусель промывающих растворов

Загрузите кислый промывочный раствор в карусель вспомогательных растворов и обновите информацию по расходным материалам в соответствии с *Replace bulk solutions and update inventory (c System) (замена промывающих растворов и обновление информации по расходным материалам) Раздела 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Регантная карусель, карусель образцов и штатив с раствором промывки образца

1. Поместите картридж в соответствующую позицию на реагентной(ых) карусели(ях) и обновите информацию по расходным материалам, как указано в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.
2. Установите чашечку для образца в карусель образцов или в штатив с раствором промывки образца и обновите информацию по расходным материалам, как указано в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, сильная замутненность или микробный рост. Дальнейшую информацию см. в *Replace bulk solutions and update inventory (c System) (замена промывающих растворов и обновление информации по расходным материалам)* в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство анализаторов ARCHITECT c System состоит из *c* 4000, *c* 8000 и *c* 16000.

ARCHITECT и *c* System являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью своего(их) соответствующего(их) владельца(ев).

ACID WASH
REF 6K01

Сервисная поддержка: **Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию по своей стране на сайте www.abbottdiagnostics.com**

Используемые символы

CONTAINS: METHANOL	Компоненты содержат метанол
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
GTIN	Глобальный номер товара
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF USA	Произведено в США
WARNING: ORGAN DAMAGE	Осторожно: Может нанести вред органам.
WARNING: RESPIRATORY HAZARD	Осторожно: Наносит вред при вдыхании.

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Авторизованный представитель изготовителя:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

Ноябрь 2012 г.
©2012 Abbott Laboratories

Abbott

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

Albumin BCP

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 7D54-21

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2015 г.

Необходимо точно следовать инструкциям данного вкладыша. При отклонении от инструкций данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

Albumin BCP

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Albumin BCP применяется для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Альбумин - это один из основных белков сыворотки крови здорового человека. Повышение уровня альбумина в сыворотке крови обычно является результатом обезвоживания. Снижение уровня альбумина наблюдается при различных условиях, включая заболевания почек, печени, малабсорбцию, недоедание, серьезные ожоги, инфекции и рак.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Albumin BCP основан на специфическом связывании бромкрезолового пурпурного с альбумином человека с образованием окрашенного комплекса. Поглощательная способность комплекса при длине волны 604 нм прямо пропорциональна концентрации альбумина в образце.

Методология: Бромкрезоловый пурпурный

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Albumin BCP 7D54.

Поставляются как набор из одного реагента в жидком виде, готового к использованию.

REF	**7D54-21**
Σ	**4250***
R1	10 x 84 мл

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Реактивные ингредиенты	Концентрация
R1	
Бромкрезоловый пурпурный	134 мкмоль/л

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]

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

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.

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Если в картридже реагента присутствуют пузырьки, удалите их, используя новый аппликатор, или поместите реагент в соответствующий температурный режим до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

  ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая влияет на правильность результатов.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	15-30˚C	До окончания срока годности	
На борту	Температура в системе	30 дней	Через 30 дней набор реагентов необходимо утилизировать. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

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

Показатели порчи реагентов

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки или контаминации, замутненность, а также несоответствие результатов калибровки и контроля критериям, указанным во вкладыше и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT cSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Albumin BCP.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа или подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Альтернативные единицы измерения результата

Условной единицей сообщения результата теста Albumin BCP является г/дл. Соответствующей единицей сообщения результата SI является г/л. Чтобы перевести г/дл в г/л, умножьте г/дл на 10. Чтобы перевести г/л в г/дл, разделите г/л на 10.

При пересчете в единицы, отличные от указанных, см. Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов.

Тип образца	Емкости для сбора образцов
Сыворотка крови	Стеклянные или пластиковые пробирки с гелевым разделителем или без него
Плазма крови	Стеклянные или пластиковые пробирки Допустимые антикоагулянты: литий гепарин (с гелевым разделителем или без него) натрий гепарин

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов/антикоагулянтов не были валидированы на пригодность к использованию в данном тесте.

В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.

Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков, и это может привести к неправильным результатам тестирования.

Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.

См. дополнительную информацию о состоянии образцов в разделе "Интерференция" данного вкладыша.

Подготовка к анализу

Сыворотка крови: Убедитесь, что формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для полного отделения сыворотки крови от клеток крови.

Плазма крови: Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя для удаления тромбоцитов и полного отделения плазмы крови от клеток крови.

Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.

Тщательно перемешайте размороженные образцы.

Визуально проверьте образцы после разморозки. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Если образцы не перемешать тщательным образом, возможно получение неточных результатов.

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.

Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Хранение образцов

При возможности тестируйте только свежие образцы.

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	20-25°C	2,5 месяца[5]
	2-8°C	5 месяцев[5, 6]
	-20°C*	3 месяца[5]

*Предполагается, толерантность ± 10% (± 2˚C) не влияет на стабильность образцов при хранении. (W. Guder, частная коммуникация, 6 августа 2001 г.)

Каждой лаборатории можно установить температурный режим приблизительно -20˚C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартными операционными процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

7D54 Albumin BCP Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- 1E65 Калибратор Multiconstituent Calibrator
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (от 0,85 до 0,90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

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

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данного вкладыша. Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением тестирования.

Процедуры разведения образцов

Системы ARCHITECT cSystem имеют опцию автоматического разведения; см. дополнительную информацию в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Образцы со значениями альбумина, превышающими 11,0 г/дл (110 г/л), помечаются флажками и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедурой ручного разведения. Если протокол автоматического разведения не доступен, см. информацию о конфигурации в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2, и проверьте результаты при помощи стандартных операционных процедур вашей лаборатории.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

1. Для разведения образца используйте физиологический раствор (от 0,85 до 0,90% NaCl).
2. Введите фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля.

   Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации, умножая результат на заданный фактор. Если оператор не ввел фактор разведения, умножьте результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

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

   Если результат тестирования разведенного образца помечен флажком, указывающим, что результат ниже нижнего линейного предела, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью минимум 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 калибраторов см. во вкладыше к многокомпонентному калибратору Multiconstituent Calibrator.

Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В разделах ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша приведены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты теста, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Расчет

Информацию о расчете результатов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение C.

Интерпретация результатов

Как и при определении концентрации других аналитов, результаты теста на альбумин должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Референсный диапазон

Сыворотка/Плазма[7]

	Диапазон (г/дл)	Диапазон (г/л)
0 - 4 дня	2,8 - 4,4	28 - 44
4 дня - 14 лет	3,8 - 5,4	38 - 54
Взрослые	3,5 - 5,0	35 - 50
> 60 лет	3,4 - 4,8	34 - 48

Среднее значение на ≈0,3 г/дл (≈3 г/л) выше у амбулаторных пациентов.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике места и характеристиках популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Линейность

Тест Albumin BCP линеен до 11,0 г/дл (110 г/л). Линейность была верифицирована в соответствии с протоколом NCCLS EP6-P Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[8]

Предел обнаружения (ПО)

ПО в тесте Albumin BCP составляет 0,3 г/дл (3,0 г/л).
ПО является средней концентрацией образца без добавленного аналита + 2 СКО, где СКО = внутрисерийное стандартное отклонение пулированного образца без аналита. По результатам проведенного на системах ARCHITECT cSystem исследования ПО теста Albumin BCP составил 0,03 г/дл (0,3 г/л).

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

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО в тесте Albumin BCP составляет 0,31 г/дл (3,1 г/л).
ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%.

Интерференция

Исследование интерференции проводили в соответствии с протоколом NCCLS EP7-P CLSI.[9]

Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевое значение (г/дл)	Целевое значение (г/л)	Наблюдаемое значение (% от целевого)
Билирубин	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	4	3,6	36,0	100,9
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	4	3,6	36,0	97,1
Гемоглобин	1000 мг/дл (10 г/л)	4	3,4	34,0	101,9
	2000 мг/дл (20 г/л)	4	3,4	34,0	105,1
Интралипиды	1000 мг/дл (10 г/л)	4	3,4	34,0	110,4
	2000 мг/дл (20 г/л)	4	3,4	34,0	119,3

Растворы билирубина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления исходного билирубина к пулированной сыворотке крови человека. Растворы гемоглобина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления гемолизата к пулированной сыворотке крови человека. Растворы интралипидов в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления интралипидов к пулированной сыворотке крови человека.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[10]

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Albumin BCP составляет ≤ 3,8 % общего КВ. Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP5-A CLSI.[11]

Репрезентативные данные приведены в следующей таблице.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		80	80
Среднее (г/дл)		3,7	2,4
Среднее (г/л)		37,0	24,0
Внутри серии	СКО (г/дл)	0,02	0,01
	СКО (г/л)	0,2	0,1
	%КВ	0,5	0,4
Между сериями	СКО (г/дл)	0,01	0,01
	СКО (г/л)	0,1	0,1
	%КВ	0,3	0,4
Между днями	СКО (г/дл)	0,05	0,02
	СКО (г/л)	0,5	0,2
	%КВ	1,2	1,0
Всего	СКО (г/дл)	0,05	0,03
	СКО (г/л)	0,5	0,3
	%КВ	1,4	1,2

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP9-A CLSI.[12]

Результаты теста Albumin BCP для сыворотки крови, полученные на системе AEROSET System, сравнивались с результатами, полученными с помощью коммерческого метода бромкрезолового пурпурного.

Результаты тестирования сыворотки крови в тесте Albumin BCP, полученные на системе ARCHITECT cSystem, сравнивали с результатами теста Albumin BCP, полученными на системе AEROSET System.

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	64	94
Y-пересечение (г/дл)	-0,001	-0,039
Y-пересечение (г/л)	-0,01	-0,39
Коэффициент корреляции	0,991	1,000
Наклон	1,056	1,013
Диапазон (г/дл)*	1,01 - 5,03	1,47 - 10,51
Диапазон (г/л)*	10,1 - 50,3	14,7 - 105,1

*Диапазон AEROSET

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.
5. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:14–15.
6. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry,* 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2177.
8. Passey RB, Bee DE, Caffo A, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline (EP6-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
10. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-16–3-22.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.* NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.* NCCLS Document (EP9-A). Wayne, PA: NCCLS; 1995.

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

Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Достаточно для
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
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 *In Vitro*
LOT	Номер серии
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF USA	Произведено в США
R1	Реагент 1
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064
USA

EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

Редакция: октябрь 2015 г.

©2009, 2015 Abbott Laboratories

Abbott

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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

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

Albumin BCP Сыворотка/плазма—Условные ед. и Ед. SI

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **AlbP** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1016**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**
Primary Secondary Read times
Wavelength: **604** / **660** Main: **10 – 12**
Last required read: **12**
Absorbance range: ___ – ___ Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **None**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

R1
Reagent: **ALBP0** Reagent volume: **166**
Diluent: **Saline** Water volume: ___
Diluent dispense mode: **Type 0** Dispense mode: **Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		Dilution factor	Default dilution
STANDARD :	**2.0**	___	___	___	=	**1:1.00**	●
_____ :	___	___	___	___	=		O
_____ :	___	___	___	___	=		O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Maximum absorbance variation: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **AlbP** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: Calibrator level: Concentration:
MCC Blank: **Water** **0** ‡
Cal 1: **MCC1** ‡‡
Replicates: **3** [Range 1 – 3] Cal 2: **MCC2** ‡‡

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **MCC**

Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: **Water**	**2.0**	___	___	___
Cal 1: **MCC1**	**2.0**	___	___	___
Cal 2: **MCC2**	**2.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **720** (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: **AlbP**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Albumin BCP Сыворотка/плазма—Условные ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **AlbP** Assay number: **1016**
Dilution default range: Result units: **g/dL**
Low-Linearity: **0.4** **
High-Linearity: **11.0**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**3.5 – 5.0**	

Configure result units

Assay: **AlbP**
Version: †
Result units: **g/dL**
Decimal places: **1** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

Albumin BCP Сыворотка/Плазма—Ед. SI

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **AlbP** Assay number: **1016**
Dilution default range: Result units: **g/L**
Low-Linearity: **4** **
High-Linearity: **110**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**35 – 50**	

Configure result units

Assay: **AlbP**
Version: †
Result units: **g/L**
Decimal places: **0** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут отличаться.
‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.
‡‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Эти значения определяются в окне "Конфигурировать набор калибраторов" ("Configure calibrator set").
** Нижнее значение линейности (Low-Linearity) - это ПКО, округленный до количества десятичных знаков, определяемых в поле параметра десятичных знаков.

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

ru
LIPASE
REF 7D80-31
G89033R06
B7DRZR

ARCHITECT

LIPASE

Данная инструкция по применению содержит информацию о проведении теста Lipase на системах ARCHITECT *c* System.

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2019 г.

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

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
ECO HAZARD	Экологическая угроза
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
R1	Реагент 1
R1A	Реагент 1A
R2	Реагент 2

Abbott

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

НАЗВАНИЕ

LIPASE

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Lipase применяется для количественого определения липазы в сыворотке или плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Концентрация панкреатической липазы в сыворотке и плазме крови тесно связана с заболеваниями поджелудочной железы. Активность этого фермента была определена как важный маркер в диагностике заболеваний поджелудочной железы и контроля эффективности лечения. Имеющиеся в настоящее время тесты на определение панкреатической липазы основываются на турбидиметрическом методе с использованием триглицеридов в качестве субстрата и на колометрическом методе с использованием синтетических субстратов. Однако эти методы имеют следующие недостатки: 1) низкую точность анализа при концентрациях, близких к нормальным, 2) низкую воспроизводимость и 3) на их результат влияют другие ферменты, например, эстеразы.

В методике ферментного колометрического кинетического анализа используется очищенный раствор субстрата 1,2-диглицерида - "естественный" субстрат. Тест имеет высокую чувствительность и специфичность для панкреатической липазы, в качестве активаторов используются колипаза и дезоксихолат.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Липаза расщепляет естественный субстрат, 1,2-диглицерид, в результате чего образуется 2-моноглицерид, который с помощью моноглицеридлипазы гидролизуется до глицерина и свободной жирной кислоты. Глицерин, в свою очередь, с помощью глицеринкиназы превращается в глицерол-3-фосфат, на который воздействует глицерол-3-фосфатоксидаза, в результате образуется перекись водорода. Перекись водорода, 4-аминоантипирин и *N*-этил-*N*-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-м-толуидин (TOOS) под воздействием пероксидазы превращаются в хиноновый краситель. Скорость образования красителя, определяемая как увеличение оптической плотности при 548 нм, пропорциональна концентрации липазы в образце.

Методология: Хиноновый краситель

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 7D80-31 Lipase поставляется в виде набора из двух реагентов, содержащего:

- R1 5 x 29 мл
- R1A 5 x 30 мл
  Содержит альбумин сыворотки крови человека.
- R2 5 x 14 мл

Примерное количество тестов в одном наборе: 778

Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты		Концентрация
R1	Холевая кислота	5,34 ммоль/л
R1A	1,2-диглицерид	1,1 ммоль/л
	Моноглицеридлипаза	0,88 Ед/мл
	Глицеринкиназа	< 1,34 Ед/мл
	Глицерол-3-фосфатоксидаза	< 40,0 Ед/мл
	Пероксидаза	< 1,34 Ед/мл
	Колипаза	< 40,0 Ед/мл
	TOOS	0,068%
	АТФ	0,66 ммоль/л
R2	Дезоксихолевая кислота	36,0 ммоль/л
	4-аминоантипирин	0,12%

Неактивные ингредиенты: R1 и R2 содержат азид натрия (0,05%) в качестве консерванта.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Или дайте реагенту отстояться при соответствующей температуре хранения до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки трансферной пипеткой.

ОСТОРОЖНО: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что ведет к недостаточной аспирации реагента, влияя на правильность результатов анализа.

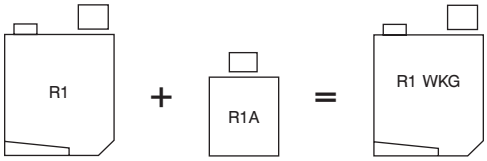
Хранение реагентов

Реагенты в невскрытых упаковках остаются стабильными до истечения срока годности, если хранились при температуре 2 - 8°C.

Реагент остается стабильным в течение 11 дней, если он хранился во вскрытом флаконе на борту анализатора.

Инструкции по использованию

1. Подготовьте рабочий реагент, добавив содержимое большого флакона Lipase R1 в маленький флакон Lipase R1A.



Рабочий реагент 1

2. Закройте флакон с реагентом R1A пробкой и перемешайте до полного растворения, аккуратно переворачивая флакон.
3. Перелейте приготовленный рабочий реагент в картридж R1 и вновь аккуратно перемешайте содержимое.
   Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором.
4. Поместите картридж R1 в карусель реагентов 1.
5. Поместите картридж R2 в карусель реагентов 2.

Показатели порчи

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте реагенты, приготовленные в разное время.
- Не используйте повторно емкости для реагентов, флаконы, крышки или пробки ввиду риска контаминации или возможности нарушения рабочих характеристик реагентов.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел РЕАГЕНТЫ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом по обращению гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,[2] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[3,4]

  Альбумин человека, использованный в R1A, нереактивен на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1A	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит полиоксиэтилен-нонил-фениловый эфир.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H402*	Вредно для водных организмов.
Предотвращение	
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P332+P313*	В случае раздражения 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) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит 3-(трис(гидроксиметил) метиламино)пропан-1-сульфоновую кислоту* и азид натрия.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUH032	При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	В случае раздражения 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) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспортах безопасности продукта.

- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT,** *Раздел 8.*

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Приемлемые образцы

Сыворотка и плазма крови являются приемлемыми для тестирования образцами.

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки с разделительным гелем или без. Убедитесь, что формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для обеспечения полного отделения сыворотки крови от клеток крови.

  Некоторые образцы, в особенности образцы, взятые у пациентов, проходящие антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. В сыворотке крови таких пациентов могут образовываться сгустки фибрина, что может вести к ошибочным результатам тестов.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки. В качестве антикоагулянтов пригодны литий гепарин (с разделительным гелем или без него) и натрий гепарин. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для обеспечения полного отделения плазмы крови от клеток крови.

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

Хранение образцов

Сыворотка и плазма крови

Температура	Максимальное время хранения	Библиография
20 - 25˚C	7 дней	5
2 - 8˚C	7 дней	5, 6
-20˚C	1 год	5

Guder и др.[5] рекомендуют хранить замороженные образцы при -20˚C не дольше указанного выше временного диапазона. Однако на практике ограничения лабораторного оборудования вынуждают клинические лаборатории хранить образцы при температуре около -20˚C. Такой температурный диапазон может быть установлен, исходя или из спецификаций производителя морозильной камеры, или из стандартных процедур хранения образцов вашей лаборатории.

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.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

REF 7D80-31 Lipase Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 3E16-02 Калибратор Lipase Calibrator
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения
- 2J94 Детергент Detergent B

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа содержится в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Процедуры разведения образцов

Системы ARCHITECT *c* System имеют опцию автоматического разведения. Дополнительную информацию см. в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Сыворотка и плазма крови: Образцы со значениями липазы, превышающими 1200 Ед/л, помечаются флажками и могут быть разведены как с использованием протокола автоматического разведения, так и процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы и автоматически корректирует значение активности ферментов, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Информацию о настройке функции автоматического разведения см. в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Процедура ручного разведения

Разведение вручную проводится следующим образом:

- Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl).
- Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения активности ферментов, умножая результат на заданный фактор.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат тестирования разведенного образца помечен флажком, указывающим, что результат ниже нижнего линейного предела, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Дополнительную информацию о заказе разведений см. в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной приблизительно в течение 11 дней (264 часов). Ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по меньшей 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.

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

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к калибратору Lipase Calibrator.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следующая информация является рекомендациями по контролю качества компании Abbott Laboratories. При необходимости следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества при необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер.

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Анализаторы ARCHITECT с System разработаны так, чтобы минимизировать перенос реагента; на этапе разработки проводится исследование с целью определения требующихся настроек SmartWash. Однако, при определенных системных условиях в тесте Lipase возможна контаминация другими липазосодержащими реагентами. Следы липазы были обнаружены в таких реагентах, как Clinical Chemistry Cholesterol 7D62, Triglyceride 7D74, Direct LDL 1E31, Ultra HDL 3K33 и Lactic Acid 9P18.

Для минимизации потенциальной контаминации в тесте Lipase необходимо:

1. Всегда проводить полный цикл промывки кювет. При необходимости убедиться, что промывка кювет проходит без нарушений, войти в режим паузы (не останавливать систему).
2. Убедиться, что были проведены процедуры технического обслуживания анализатора.
3. Проверить, что все параметры SmartWash настроены правильно.
4. Провести исследование переноса реагента для тестов других производителей, кроме Abbott, предже чем использовать результаты этих тестов в лаборатории. См. раздел “Оценка переноса реагента” в Руководстве по использованию тестов на системе Architect с System. Дополнительную информацию см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT,** *Раздел 10* “Корректирующие действия по переносу реагентов”.

В случае повторного получения завышенных или неправильных результатов в тесте Lipase, рекомендуется настроить следующие параметры SmartWash на анализаторах ARCHITECT с 4000 и с 8000 (см. **Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 2*):

Добавьте данные параметры SmartWash для всех тестов:

КОМПОНЕНТ	РЕАГЕНТ/ТЕСТ	ПРОМЫВКА	Объем	Повторы
Cuvette	**Chol**	**10% Detergent B**	**345**	

Настройте следующие параметры SmartWash в тесте Lipase:

КОМПОНЕНТ	РЕАГЕНТ/ТЕСТ	ПРОМЫВКА	Объем	Повторы
Cuvette	**UHDL**	**10% Detergent B**	**345**	
Cuvette	**DLDL**	**10% Detergent B**	**345**	
Cuvette	**LactA**	**10% Detergent B**	**345**	

На анализаторе ARCHITECT с 16000 разделяйте по линиям реагент Lipase и реагенты Cholesterol, Triglyceride, Ultra HDL, Direct LDL и Lactic Acid.

- N-ацетил-4-бензохинонимин (NAPQI), метаболит ацетаминофена, при очень высоких уровнях концентраций может вести к ложно низким результатам.
- N-ацетил-L-цистеин при терапевтически достижимых уровнях концентраций может вести к ложно низким результатам.

См. разделы СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

Раствор детергента Detergent B должен находиться на борту анализатора.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка крови[7]

	Диапазон (Ед/л)
Взрослый	8 - 78

Исследование было проведено с использованием 133 образцов сыворотки крови от добровольцев.
Данные исследования были проанализированы в соответствии с протоколом NCCLS C28-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[8] По результатам этого исследования 95% всех образцов находились в диапазоне 8 - 78 Ед/л, диапазон всех образцов составил 7 - 90 Ед/л.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный диапазон допустимых значений, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность

Линейность теста Lipase сохраняется до 1200 Ед/л. Линейность проверяли в соответствии с протоколом NCCLS EP6-P CLSI.[9]

Предел обнаружения (ПО)

ПО теста Lipase составляет 1,6 Ед/л. ПО является средней концентрацией образца без добавленного аналита + 2 СКО, где СКО = внутрисерийное стандартное отклонение пулированного образца без аналита.

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста Lipase составляет 3,1 Ед/л. ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%.

Интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием протокола NCCLS EP7-P CLSI.[10] Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий на терапевтическом уровне диапазона аналита.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента		Кол-во	Целевая конц. (Ед/л)	Набл. значение конц. (% от целевого)
Билирубин	15 мг/дл	(257 мкмоль/л)	4	212,3	94,7
	30 мг/дл	(513 мкмоль/л)	4	212,3	86,4
Гемоглобин	1000 мг/дл	(10,0 г/л)	4	215,7	103,1
	2000 мг/дл	(20,0 г/л)	4	215,7	99,1

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

Интра-липиды	750 мг/дл	(7,5 г/л)	4	198,1	94,1
	1000 мг/дл	(10,0 г/л)	4	198,1	93,9

Растворы билирубина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления исходного билирубина к пулированной сыворотке крови человека. Растворы гемоглобина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления гемолизата к пулированной сыворотке крови человека. Растворы интралипидов в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления интралипидов к пулированной сыворотке крови человека.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[11]

Перечисленные ниже вещества и метаболиты были исследованы на интерференцию при значениях концентраций, указанных ниже, с использованием критериев приемлемости ± 10% от целевого значения.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента		Кол-во	Целевая конц. (Ед/л)	Набл. значение конц. (% от целевого)
Ацетаминофен	200 мг/л	(1324,5 мкмоль/л)	3	33,6	100,5
Дипирон	100 мг/л	(300,3 мкмоль/л)	3	33,5	97,3
N-ацетил-L-цистеин	800 мг/л	(4908,0 мкмоль/л)	3	70,6	46,5
NAPQI*	20 мг/л	(134,2 мкмоль/л)	3	30,9	87,5

*NAPQI (N-ацетил-4-бензохинонимин), метаболит ацетаминофена

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Lipase составляет ≤ 7,5% общего КВ. Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколом NCCLS EP5-T2 CLSI.[12]

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		80	80
Среднее (Ед/л)		42,7	78,6
Внутри серии	СКО	0,31	1,43
	%КВ	0,7	1,8
Между сериями	СКО	1,13	1,88
	%КВ	2,6	2,4
Между днями	СКО	0,91	2,62
	%КВ	2,1	3,3
Всего	СКО	1,48	3,53
	%КВ	3,5	4,5

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP9-A CLSI.[13]

Результаты теста Lipase для сыворотки крови, полученные на системе AEROSET, сравнивались с результатами, полученными с помощью ферментной методики.

Результаты теста Lipase для сыворотки крови, полученные на системе ARCHITECT *c* System, сравнивались с результатами теста Lipase, полученными на системе AEROSET.

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	74	80
Y - пересечение	-1,458	2,891
Коэффициент корреляции	1,000	0,997
Угол наклона	0,936	1,032
Диапазон (Ед/л)*	10,3 - 619,1	3,10 - 1146,80

*AEROSET

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. 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.
5. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:36–7.
6. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
7. Data on file at Abbott Laboratories.
8. Sasse EA, Aziz KJ, Harris EK, et al. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline (C28-A).* Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.
9. Passey RB, Bee DE, Caffo A, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline (EP6-P).* Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
10. Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline (EP7-P).* Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
11. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-398–3-400.
12. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices—Second Edition; Tentative Guideline (EP5-T2).* Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1992.
13. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline (EP9-A).* Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство систем ARCHITECT *c* System включает в себя анализаторы *c* 4000, *c* 8000 и *c* 16000.

AEROSET, ARCHITECT, *c* 4000, *c* 8000, *c* 16000, *c* System и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

Редакция: сентябрь 2019 г.

©2010, 2019 Abbott Laboratories

Abbott

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

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА НА СИСТЕМАХ ARCHITECT *c* SYSTEM

ARCHITECT

Lipase Сыворотка/плазма крови — Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Lip** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1029**
Run controls for onboard reagents by: Lot

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **Rate up**

	Primary	Secondary	Read times
Wavelength:	**548** /	**660**	Main: **22 – 33**
Last required read:	**33**		Flex: ___–___
Absorbance range:	___–___		Color Correction: ___–___
Sample blank type:	**None**		

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

		R1	R2
Reagent:	**LIP00**	Reagent volume:	**156**	**52**
Diluent:	**Saline**	Water volume:	___	___
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**	●
_____ :	___	___	___	___	=		O
_____ :	___	___	___	___	=		O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **End Subtraction**

	A	B
Read Time:	**33 – 33**	**31 – 31**
Calculation limits:	**0.0001 – 9.9999**	

Rate linearity %: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Lip** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set:		Calibrator level:	Concentration:
Lipase	Blank:	**Water**	**0**
	Cal 1:	**Lipase1**	‡

Replicates: **3** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **Lipase**

Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: **Water**	**4.0**	___	___	___
Cal 1: **Lipase1**	**4.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **264** (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: **Lip**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**ACET2**	**0.5% Acid Wash**	**345**	**1****
R1	**LIP00**	**10% Detergent B**	**345**	**2**
R1	**LIP22**	**10% Detergent B**	**345**	**2**
R1	**All**	**10% Detergent B**	**345**	**2**
R2	**LIP00**	**10% Detergent B**	**345**	**2**
R2	**LIP22**	**10% Detergent B**	**345**	**2**
R2	**All**	**10% Detergent B**	**345**	**2**
Cuvette	**Trig**	**10% Detergent B**	**345**	
Cuvette	**Chol**	**10% Detergent B**	**345**	
Cuvette	**Trig2**	**10% Detergent B**	**345**	
Cuvette	**Chol2**	**10% Detergent B**	**345**	
Sample Probe		**0.5% Acid Wash**		

** SmartWash для пробозаборной иглы реагента необходимо конфигурировать в указанном порядке.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Lip** Assay number: **1029**
Dilution default range: Result units: **U/L**
Low-Linearity: **4**††
High-Linearity: **1200**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**8 – 78**	

Configure result units

Assay: **Lip**
Version: †
Result units: **U/L**
Decimal places: **0** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

† Ввиду различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут различаться.
‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Данные значения определяются в окне “Configure calibrator set” ("Конфигурировать набор калибраторов").
†† Нижнее линейное значение (Low-Linearity) - это ПКО, округленный в большую сторону до десятичного знака, определенного в поле параметра десятичных знаков.

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

ru

RHEUMATOID FACTOR

REF 8G66

B8G6TR

G4-2507/R02

ARCHITECT

RHEUMATOID FACTOR

Данный вкладыш содержит информацию о проведении теста Rheumatoid Factor на системах ARCHITECT *c*System.

См. выделенные изменения. Ревизия: ноябрь 2012 г.

Необходимо точно следовать инструкциям данного вкладыша. При отклонении от инструкций данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

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

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.	R2	Реагент 2
		REF	Каталожный номер/ Регистрационный номер
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе	SN	Серийный номер
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе		Внимание
GTIN	Глобальный номер товара		См. инструкции по использованию
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США		Производитель
IVD	Медицинский аппарат для диагностики *In Vitro*		Достаточно для
LOT	Код партии/Номер серии		Температурный режим
PRODUCT OF JAPAN	Произведено в Японии		Использовать до/Срок годности
R1	Реагент 1		

Abbott

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

НАЗВАНИЕ

RHEUMATOID FACTOR

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Rheumatoid Factor (RF) предназначен для количественного определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Ревматоидный фактор (RF) представляет собой аутоантитело к иммуноглобулину G (IgG) человека, высокие концентрации которого главным образом присутствуют в сыворотке крови пациентов с определенными заболеваниями, в частности при ревматоидном артрите.

Измерение ревматоидного фактора эффективно при проведении оценки диагноза, результативности лечения и прогнозировании таких заболеваний, как ревматоидный артрит, системная красная волчанка, синдром Шегрена, криоглобулинемия и хроническая гепатопатия. Данный тест разработан для проведения точного и воспроизводимого измерения ревматоидного фактора в сыворотке крови с использованием латекс-агглютинации.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Rheumatoid Factor является диагностическим тестом *in vitro* для количественного определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека. Тест Rheumatoid Factor - иммунотурбидиметрический анализ с латексным усилением, основанный на реакции антиген-антитело между ревматоидным фактором в образце и денатурированными IgG человека, поглощаемыми латексными частицами. Получаемая в результате агглютинация выявляется как изменение в оптической плотности (572 нм), магнитуда которого пропорциональна количеству ревматоидного фактора в образце. Фактическая концентрация определяется по калибровочной кривой, построенной при помощи калибраторов известной концентрации, путем интерполяции.

Методология: Иммунотурбидиметрическая

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 8G66-21 Rheumatoid Factor поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

- R1 4 x 19 мл
- R2 4 x 8 мл

Приблизительное количество тестов на набор: 360
Расчет основан на минимальном объеме реагента в наборе.

Реактивные ингредиенты		Концентрация
R1	Натрий этилен диамин тетра уксусная кислота дигидрат двухнатриевой соли	1,86%
R2	IgG человека, поглощенные частицами латекса	0,17%

Инактивированные ингредиенты: R1 и R2 содержат азид натрия (0,09%) в качестве консерванта.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

Перед помещением картриджей с реагентами в анализатор перемешайте их содержимое, аккуратно переворачивая.

Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Или дайте реагенту отстояться при соответствующей температуре хранения, что позволит пузырькам рассосаться. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки трансферной пипеткой.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, приводя к недостаточной аспирации реагента, что в результате влияет на правильность результатов тестирования.

Хранение реагентов

Реагенты в невскрытых упаковках, хранившиеся при температуре 2-8˚C, остаются стабильными до истечения срока годности. R1 должен быть прозрачным. R2 должен иметь молочный оттенок.

Реагент остается стабильным в течение 30 дней, если он хранился во вскрытом флаконе на борту анализатора.

Показатели порчи

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки флакона, сильная замутненность, микробный рост, несоответствие калибровки критериям, указанным во вкладыше и/или **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, несоответствие контроля установленным критериям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- **ВНИМАНИЕ**: R2 содержит компоненты, полученные от человека, и/или потенциально инфекционные. См. раздел РЕАГЕНТЫ данного вкладыша. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими реагентами и образцами человека в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2[2], или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности[3,4].

  R2 содержит IgG, полученные из сыворотки крови человека. Порции донорской сыворотки крови были протестированы и определены как нереактивные на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R1 и R2:

  Содержит азид натрия.

  EUH032 При контакте с кислотами высвобождается высокоточкисный газ.

  Данные материалы и их контейнеры должны быть утилизированы с соблюдением мер предосторожности.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Информация о правильном обращении с реагентами, содержащими азид натрия, и их утилизации содержится в *Разделе 8* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.
- Таблицы факторов риска доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у вашего местного представителя.

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Приемлемые образцы

Сыворотка крови является приемлемым образцом. Не используйте плазму крови.[5]

Сыворотка крови: Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них. Убедитесь, что формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Отцентрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения сыворотки крови от клеток крови.

Некоторые образцы, в особенности образцы, взятые у пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. В сыворотках крови таких пациентов могут образовываться сгустки фибрина, что может вести к ошибочным результатам тестов.

Требования по общим объемам образцов см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данного вкладыша и в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

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

Хранение образцов

Сыворотка крови

Температура	Максимальное время хранения	Библиография
20 - 25°C	1 день	6
2 - 8°C	3 дня	6, 7
-20°C	1 месяц	6

Guder et al.[6] предлагают хранить замороженные образцы при -20°C не дольше указанного выше временного диапазона. Однако на практике ограничения лабораторного оборудования вынуждают клинические лаборатории хранить образцы при температуре около -20°C. Такой температурный диапазон может быть установлен, исходя или из спецификаций производителя морозильной камеры, или из стандартных процедур хранения образцов вашей лаборатории.

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

REF 8G66 Rheumatoid Factor Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 8G67 Rheumatoid Factor Calibrator
- Контроль
- Физиологический раствор (0,85% - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа содержится в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Процедура разведения образцов

Системы ARCHITECT *c* System имеют опцию автоматического разведения. Дополнительную информацию см. в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Сыворотка крови: Образцы со значениями ревматоидного фактора, превышающими 200,0 МЕ/мл помечаются флажками и могут быть разведены как с использованием протокола автоматического разведения, так и процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:5 или 1:10 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедуры ручного разведения

Разведение вручную проводится следующим образом:

- Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85% - 0,90% NaCl).
- Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации, умножая результат на заданный фактор.
- Если оператор не ввел фактор разведения, результат должен быть умножен на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат тестирования разведённого образца помечен флажком, указывающим, что результат ниже нижнего линейного предела, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Дополнительная информация о заказе разведений содержится в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.**

Код ошибки 1054 указывает на избыток антигена. Разведите образцы и проведите повторное тестирование. Образцы со значениями ревматоидного фактора, превышающими 200,0 МЕ/мл, вплоть до 5557,6 МЕ/мл, были протестированы и помечены флажками соответственно.

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной приблизительно в течение 60 дней (1440 часов), ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по меньшей 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.

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

Информация о стандартизации калибратора содержится во вкладыше к калибратору Rheumatoid Factor Calibrator.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следующая информация является рекомендациями по контролю качества компании Abbott Laboratories. При необходимости следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер.

- Необходимо тестировать два уровня контролей (нормальный и аномальный) каждые 24 часа или каждые сутки эксплуатации.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка теста.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

В разделах ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данного вкладыша приведены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться от этих данных.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

См. разделы СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данного вкладыша.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Референсный диапазон

Сыворотка крови[5]

	Диапазон (МЕ/мл)
Взрослый	< 30

В тесте Rheumatoid Factor результаты, выраженные в кЕд/л, эквивалентны МЕ/мл.

Было проведено исследование с использованием 126 образцов сыворотки крови добровольцев в возрастном диапазоне от 25 до 66 лет. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом NCCLS C28-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[8] Согласно данному исследованию, результаты в 95-м процентиле составили менее 11,25 МЕ/мл для образцов со значениями в диапазоне до 24,39 МЕ/мл.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный диапазон допустимых значений, основанный на специфике места и характеристиках популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон теста Rheumatoid Factor ранжирует от 15,0 до 200,0 МЕ/мл.

Линейность была подтверждена с использованием модифицированного протокола NCCLS EP6-P CLSI.[9] Исследование, проведенное на системах ARCHITECT *c* System и AEROSET, продемонстрировало линейность ± 10% или в пределах 2 МЕ/мл сообщаемого диапазона теста.

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

Выход

Известные концентрации ревматоидного фактора были добавлены в разбавитель на основе сыворотки крови без содержания RF. Каждый образец был исследован в четырех повторах с использованием теста Rheumatoid Factor. Полученный %выхода был рассчитан согласно следующему уравнению:

%выхода = (Среднее значение ÷ Целевая концентрация) × 100

Целевая концентрация (МЕ/мл)	Среднее значение (МЕ/мл)	Дельта (МЕ/мл)	Процент (%) выхода
7,00	6,485	-0,52	92,64
9,00	8,555	-0,45	95,06
11,88	11,750	-0,13	98,91
23,75	23,575	-0,18	99,26
47,50	45,728	-1,77	96,27
70,00	66,870	-3,13	95,53
95,00	88,903	-6,10	93,58
120,00	112,445	-7,56	93,70
160,00	153,475	-6,53	95,92
190,00	192,320	2,32	101,22
Всего			96,21

Общий средний выход для теста Rheumatoid Factor составил 96,21% при выходе отдельных обогащенных образцов в диапазоне целевых концентраций от 92,64% до 101,22%. Приемлемым выходом может считаться выход в ± 10% или в пределах 2 МЕ/мл от целевой концентрации.

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста Rheumatoid Factor составляет 15,0 МЕ/мл. ПКО - концентрация аналита, при котором КВ = 20%. В ходе исследования рабочих характеристик было получено ПКО в 7,9 МЕ/мл.

Интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием модифицированного протокола NCCLS EP7-P CLSI.[10] Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий на терапевтическом уровне диапазона аналита.

Интерфер. вещество	Концентрация интерферента	N	Целевая (МЕ/мл)	Наблюдаемая (% от целевой)
Билирубин	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	5	27,1	97,2
	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)	5	27,1	96,4
Гемоглобин	750 мг/дл (7,5 г/л)	5	24,0	97,0
	1000 мг/дл (10,0 г/л)	5	24,0	95,7
	2000 мг/дл (20,0 г/л)	5	24,0	93,0
Интралипиды	750 мг/дл (7,5 г/л)	5	24,2	100,4
	1000 мг/дл (10,0 г/л)	5	24,2	97,4
	2000 мг/дл (20,0 г/л)	5	24,2	94,0

Растворы билирубина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления NIST 916A к пулированной сыворотке крови человека. Растворы гемоглобина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления гемолизата к пулированной сыворотке крови человека. Растворы интралипидов в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления интралипидов к пулированной сыворотке крови человека.

Нижеприведенные лекарственные препараты могут влиять на концентрацию ревматоидного фактора.[11]

1. Интерферон Альфа-2а и метотрексат могут понижать уровень ревматоидного фактора в сыворотке крови.
2. Пеницилламин, пентоприл и тимегадин не оказывают значительного влияния на уровень ревматоидного фактора в сыворотке крови.
3. Метилдопа, оральные контрацептивы и оксифенизатин могут повышать уровень ревматоидного фактора в сыворотке крови.
4. Нестероидные противовоспалительные препараты могут как понижать уровень ревматоидного фактора в сыворотке крови, так и не оказывать значительного влияния.

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Rheumatoid Factor для результатов со значениями ≥ 30 МЕ/мл составляет ≤ 5% общего КВ, для результатов со значениями < 30 МЕ/мл СКО составляет ≤ 3 МЕ/мл. Ниже приведены репрезентативные данные исследования, проведенного в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A CLSI[12].

Контроль		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Кол-во		80	80	80
Средняя (МЕ/мл)		12,94	16,27	86,51
Внутри серии	СКО	0,85	0,90	0,43
	%КВ	6,6	5,5	0,5
Между сериями	СКО	0,27	0,29	0,59
	%КВ	2,1	1,8	0,7
Между днями	СКО	0,37	0,40	1,55
	%КВ	2,9	2,5	1,8
Всего	СКО	0,97	1,02	1,71
	%КВ	7,5	6,3	2,0

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции с использованием модифицированного протокола NCCLS EP9-A CLSI.[13]

Результаты теста Rheumatoid Factor для сыворотки крови, полученные на системе AEROSET, были сравнены с аналогичными результатами, полученными с использованием коммерчески-доступной иммунотурбидиметрической методологии и коммерчески-доступной нефелометрической методологии.

Результаты теста Rheumatoid Factor для сыворотки крови, полученные на системе ARCHITECT *c* System, сравнивались с аналогичными результатами теста Rheumatoid Factor, полученными на системе AEROSET.

Наименьшие квадраты

	AEROSET в сравн. с иммунотурб. методом	AEROSET в сравн. с нефелометр. методом	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	102	110	108
Y - пересечение	2,14	12,44	-1,45
Коэффициент корреляции	0,996	0,926	0,998
Наклон	1,14	0,72	1,04
Диапазон (МЕ/мл)	7,61 - 117,20	12,9 - 315,0	10,8 - 199,5

Passing-Bablok

	AEROSET в сравн. с иммунотурб. методом	AEROSET в сравн. с нефелометр. методом	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	102	110	108
Y - пересечение	1,09	-0,26	-1,02
Коэффициент корреляции	0,996	0,929	0,998
Наклон	1,15	0,92	1,04
Диапазон (МЕ/мл)	7,61 - 117,20	12,9 - 315,0	10,8 - 199,5

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell DL, Bove KE, Callihan DR, et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition (M29-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
5. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:544–5.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples.* Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:42–3.
7. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Sasse EA, Doumas BT, Miller WG, et al. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition (C28-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2000.
9. Passey RB, Bee DE, Caffo A, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline (EP6-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
10. Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
11. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3–527.
12. 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.
13. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline (EP9-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

К семейству анализаторов ARCHITECT *c* System относятся анализаторы *c* 4000, *c* 8000 и *c* 16000.

AEROSET, ARCHITECT, *c* 4000, *c* 8000, *c* 16000, *c* System и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующего(их) владельца(ев).

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Ноябрь 2012 г.

©2009, 2012 Abbott Laboratories

EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

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

ARCHITECT

Rheumatoid Factor сыворотка крови—Усл. ед и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **RF** Type: **Photometric** Version: †

Number: **1063**

Run controls for onboard reagents by:†† **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **Rate up**

	Primary		Secondary		Read times
Wavelength:	**572**	/	**None**	Main:	**20 – 25**
Last required read:	**25**			Flex:	___ – ___
Absorbance range:	___ – ___			Color correction:	___ – ___
Sample blank type:	**None**				

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

		R1	R2
Reagent:	**RF000**	Reagent volume:	**150**	**50**
Diluent:	**Saline**	Water volume:	___	___
Diluent dispense mode:	**Type 0**	Dispense mode:	**Type 0**	**Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution
STANDARD :	**3.0**	___	___	___ =	**1:1.00**	●
1:5 :	**20.0**	**3.0**	**80**	___ =	**1:5.00**	O
1:10 :	**10.0**	**3.0**	**90**	___ =	**1:10.00**	O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **Rate Ratio**

	A	B
Read time:	**24 – 25**	**18 – 19**
Calculation limits:	**0.2500 – 9.9000**	
Minimum:	**0.2500**	

Rate linearity %: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **RF** Calibration method: **Spline**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **RF**

	Calibrator level:	Concentration:
Blank:	**Water**	**0.0**
Cal 1:	**RF1**	‡
Cal 2:	**RF2**	‡
Cal 3:	**RF3**	‡
Cal 4:	**RF4**	‡
Cal 5:	**RF5**	‡

Replicates: **3** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **RF**

	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**Water**	**3.0**	___	___	___
Cal 1:	**RF1**	**3.0**	___	___	___
Cal 2:	**RF2**	**3.0**	___	___	___
Cal 3:	**RF3**	**3.0**	___	___	___
Cal 4:	**RF4**	**3.0**	___	___	___
Cal 5:	**RF5**	**3.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:

Full interval: **1440** (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: **RF**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
Cuvette	**Trig***	**10% Detergent B**	**345**	

***Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT версии 7.00 и выше.**

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **RF** Assay number: **1063**

Dilution default range: Result units: **IU/mL**

Low-Linearity: **15.0**‡‡

High-Linearity: **200.0**

Gender and age specific ranges:**

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **RF**

Version: †

Result units: **IU/mL**

Decimal places: **1** [Range 0 – 4]

Correlation factor: **1.0000**

Intercept: **0.0000**

† Ввиду различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения, номера версий могут варьировать.

†† Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT версии 7.00 и выше.

‡ См. концентрацию, указанную в инструкции к калибратору или в таблице значений калибратора. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и выше эти значения задаются на экране "Конфигурировать набор калибраторов" (Configure calibrator set).

‡‡ Нижнее значение линейности (Low-Linearity) - ПКО.

** Определяется пользователем.

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

RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

Данный вкладыш содержит информацию по использованию калибратора Rheumatoid Factor Calibrator на системах ARCHITECT *c* System.

Редакция: март 2015 г.

Необходимо точно следовать инструкциям данного вкладыша. При отклонении от инструкций данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для калибровки теста Rheumatoid Factor.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF Калибратор 8G67-02 Rheumatoid Factor Calibrator приготовлен путем разведения сыворотки, содержащей ревматоидный фактор, в буферном растворе, содержащим 1%-й (вес/вес) альбумин бычьей сыворотки крови в концентрации, указанной на каждом флаконе калибратора. Также присутствует консервант.

CONT	CONC	QTY
CAL 1	10 МЕ/мл	1 x 1 мл
CAL 2	20 МЕ/мл	1 x 1 мл
CAL 3	40 МЕ/мл	1 x 1 мл
CAL 4	120 МЕ/мл	1 x 1 мл
CAL 5	200 МЕ/мл	1 x 1 мл

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение калибратора Rheumatoid Factor Calibrator соотнесено с Международным стандартом приготовления сыворотки крови больных ревматоидным артритом ВОЗ, код NIBSC: 64/2.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- **ВНИМАНИЕ:** Калибратор Rheumatoid Factor Calibrator содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что полученные от человека продукты или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все полученные от человека материалы следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с этими калибраторами и образцами человека в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, соблюдайте правила биобезопасности, уровень 2[2], или другие приемлемые правила биологической безопасности.[3,4]

  Компоненты, полученные из крови человека, были протестированы и определены как нереактивные на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к CAL 1-5:

  Содержит азид натрия.

  EUH032 При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.

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

  ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о правильном обращении с продуктами, содержащими азид натрия, и их утилизации см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT,** *Раздел 8*.
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

FOR USE WITH

ARCHITECT

ru

RF Calibrator

8G67-02

G6-4932/R05

S8G67R

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните невскрытый флакон с калибратором Rheumatoid Factor Calibrator при температуре 2-8°C.

Калибратор в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранится при 2-8°C.

Калибратор во вскрытом флаконе стабилен в течение 90 дней, если хранится при температуре 2-8°C в плотно закрытом флаконе.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор Rheumatoid Factor Calibrator не требует подготовки к использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка проводится методом совместного тестирования водной холостой пробы с калибратором Rheumatoid Factor Calibrator. Вода для холостой пробы добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибратора.
2. Дайте калибратору отстояться до комнатной температуры.
3. Перемешайте содержимое флакона, аккуратно перевернув его несколько раз.
4. Откройте флакон, поместите необходимый объем каждого калибратора в отдельные чашечки для образцов, чашечки установите в назначенные позиции.
5. Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник.
6. Выполните калибровку в соответствии с инструкциями **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, сильная замутненность, микробный рост, несоответствие калибровки критериям, указанным в соответствующем вкладыше к реагенту и/или **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, или несоответствие контролей критериям приемлемости.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization.2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

К семейству ARCHITECT с System относятся анализаторы с 4000, с 8000 и с 16000.

ARCHITECT, с 4000, с 8000, с 16000 и cSystem являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Используемые символы

CAL 1	Калибратор 1
CAL 1-5	Калибраторы 1 - 5
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CAL 5	Калибратор 5
CONC	Концентрация
CONT	Содержимое набора
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
EC REP	Авторизированный представитель в Европейском Сообществе
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
GTIN	Глобальный номер товара
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF JAPAN	Произведено в Японии
QTY	Количество
REF	Каталожный/регистрационный номер
	Внимание
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности

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

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Авторизованный представитель изготовителя:

ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

Редакция: март 2015 г.

© 2003, 2015 Abbott Laboratories

Abbott

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

ARCHITECT

WATER BATH ADDITIVE

REF 9D29-20

Необходимо точно следовать инструкциям данного вкладыша. При отклонении от инструкций данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для использования на системах ARCHITECT *c* System.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 9D29-20 Добавка Water Bath Additive, 2 x 500 мл

Реактивные ингредиенты	Концентрация
5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он	0,211%
2-метил-4-изотиазолин-3-он	0,075%

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Картридж для реагента

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не пулируйте частично использованные промывочные растворы из разных флаконов.
- Не используйте повторно контейнеры для растворов или крышечки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к добавке Water Bath Additive:

ВНИМАНИЕ. Содержит метилизотиазолоны.

Угроза

H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предотвращение

P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.

Реагирование

P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

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

- Таблицы факторов риска доступны на www.abbottdiagnostics.com, или обращайтесь к своему местному представителю.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Добавка Water Bath Additive в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 15 - 30°C.

Срок годности, указанный на этикетке флакона, представляет собой срок стабильности добавки Water Bath Additive на борту анализатора, помещенной в реагентную(ые) карусель(и).

ПОДГОТОВКА

Добавка Water Bath Additive готова к использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Убедитесь, что срок годности добавки Water Bath Additive, указанный на этикетке флакона, не истек. Не используйте после истечения срока годности.
2. Влейте добавку Water Bath Additive в картридж для реагента.
   ПРИМЕЧАНИЕ: не перенаполняйте картридж для реагента. Следите за тем, чтобы максимальный уровень жидкости отходил от верхней части картриджа по меньшей мере на 12,7 мм, чтобы предотвратить образование пузырьков в верхней части картриджа.
3. Укажите на картридже название содержимого (Water Bath Additive), номер серии и срок годности.
4. Поместите картридж в соответствующее положение в реагентной(ых) карусели(ях), согласно процедуре технического обслуживания *6070*, *Daily Maintenance*.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи могут служить видимые следы протечки, сильная замутненность или микробный рост.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

К семейству ARCHITECT *c* System относятся анализаторы *c* 4000, *c* 8000 и *c* 16000.

ARCHITECT и *c* System являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующего(их) владельца(ев).

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

WATER BATH ADDITIVE
REF 9D29-20

Сервисная поддержка:

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

Используемые символы

ECO HAZARD	Экологическая опасность
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
GTIN	Глобальный номер товара
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF CHINA	Произведено в Китае
PRODUCT OF UK	Произведено в Соединенном Королевстве
WARNING: EYE IRRITANT	Внимание: Вызывает серьезное раздражение глаз
WARNING: SENSITIZER	Внимание: Может вызывать аллергическую реакцию
WARNING: SKIN IRRITANT	Внимание: Вызывает раздражение кожи

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Ноябрь 2012 г.
©2012 Abbott Laboratories

Abbott

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

Alkaline Wash

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 9D31-20

ru
Alkaline Wash
9D31
G6-7085 / R03
H9D31R

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2016 г.

Необходимо точно следовать инструкциям данного вкладыша. При отклонении от инструкций данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный вкладыш содержит информацию по использованию промывочного раствора Alkaline Wash на системах ARCHITECT cSystem.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 9D31-20 Щелочной промывочный раствор Alkaline Wash, 2 x 500 мл

Реактивные ингредиенты	Концентрация
NaOCl	4,0 г/л
NaOH	1,1 моль/л
KOH	36,5 ммоль/л

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не пулируйте частично использованные промывочные растворы.
- Не используйте повторно контейнеры для растворов или крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: Щелочной промывочный раствор	
	
ОПАСНО	Содержит гидроксид натрия.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Предотвращение	
P234	Хранить в контейнере завода-изготовителя.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Щелочной промывочный раствор Alkaline Wash остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 15-30˚C.

ПОДГОТОВКА

Щелочной промывочный раствор Alkaline Wash готов к использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Загрузите щелочной промывочный раствор Alkaline Wash в карусель промывающих растворов и обновите информацию по расходным материалам в соответствии с инструкциями подраздела "Replace bulk solutions and update inventory (cSystem)" ("Замена промывающих растворов и обновление информации по расходным материалам") Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи могут служить видимые следы протечки, сильная замутненность или микробный рост. Дополнительную информацию см. в подразделе "Replace bulk solutions and update inventory (cSystem)" ("Замена промывающих растворов и обновление информации по расходным материалам") Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

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

Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
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 *In Vitro*
LOT	Номер серии
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF USA	Произведено в США
REF	Каталожный номер

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

ARCHITECT и cSystem являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064
USA

EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

Редакция: январь 2016 г.

©2012, 2016 Abbott Laboratories

Abbott

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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

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

Acid Phosphatase

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 9D87-21

Acid Phosphatase
9D87
G6-7087 / R03
B9D8HR

См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2015 г.

Необходимо точно следовать инструкциям данного вкладыша. При отклонении от инструкций данного вкладыша надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

Acid Phosphatase

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Acid Phosphatase предназначен для количественного определения кислой фосфатазы в сыворотке крови человека.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот метод используется для измерения общей кислой фосфатазы, он не специфичен для определения фермента кислой фосфатазы простаты.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Наивысшая концентрация кислой фосфатазы (ACP) наблюдается в печени, селезенке, молоке, эритроцитах, тромбоцитах, костном мозге и предстательной железе. Предстательная железа является самым богатым источником кислой фосфатазы, у здоровых мужчин она является источником небольшого количества фермента в сыворотке крови.[1] Повышенные уровни ACP ассоциируются с раком простаты.

Оптимальный pH для каждой ACP варьирует в зависимости от вида ткани, из которой она получена. Оптимальный наблюдаемый pH также варьирует в зависимости от субстрата, на который действует фермент; чем выше кислотность субстрата, тем ниже pH, при которой достигается максимальная активность. ACP не стабильна, особенно при температурах выше 37°C и при уровнях pH выше 7.0. Некоторые формы фермента в сыворотке крови (особенно фермент простаты) особо неустойчивы, и более 50% активности ACP может быть потеряно в течение 1 часа нахождения при комнатной температуре. Закисление образца сыворотки крови до pH ниже 6.5 помогает стабилизировать фермент.[1]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Кислая фосфатаза катализирует гидролиз альфа-нафтилфосфата, при этом высвобождаются альфа-нафтол и фосфат. Затем альфа-нафтол связывается с диазотированным 2-амино-5-хлортолуеном (Fast Red TR), и образуется диазотирующийся краситель, имеющий высокую оптическую плотность при 405 нм. Увеличение оптической плотности прямо пропорционально уровню ACP в образце.[2] Диазотирующийся краситель измеряется бихроматически при 412/660 нм на системе ARCHITECT c8000 и 416/660 нм на системах ARCHITECT c16000 и c4000.

Методология: Альфа-нафтилфосфат

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Acid Phosphatase 9D87.

Поставляется в виде набора из одного реагента.

REF	**9D87-21**
Σ	**623***
R1	6 x 20 мл
FUNNEL	6
LIQUID STABILIZER	2 x 20 мл
BARCODED CARTRIDGE	6

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Реактивные ингредиенты	Концентрация
R1	
α-нафтилфосфат динатриевая соль	3 ммоль/л
4-хлор-2-метилбензолдиазония соль	1 ммоль/л
LIQUID STABILIZER	
Ацетатный буфер	3 моль/л

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

ВНИМАНИЕ: Этот продукт содержит сухой натуральный каучук.

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3-6]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит моногидрат лимонной кислоты, моногидрат 1-нафтилфосфат мононатриевой соли и соль 4-хлор-2-метилбензолдиазония.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H335	Может вызывать раздражение дыхательных путей.

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

Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P261	Избегать вдыхания пыли.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P312	Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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.

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не смешивайте реагенты, приготовленные в разное время.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Не используйте повторно картриджи для реагентов, флаконы, съемные или запорные крышки, это может вести к контаминации и отрицательно повлиять на рабочие характеристики реагента.
- Если в картридже реагента присутствуют пузырьки, удалите их, используя новый аппликатор, или поместите реагент в соответствующий температурный режим до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

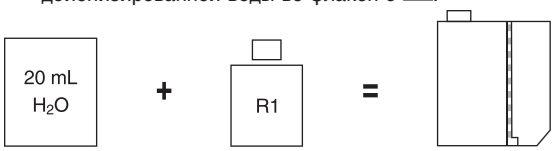
  ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая влияет на правильность результатов.

ВНИМАНИЕ: Запорные крышки содержат сухой натуральный каучук.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по использованию

1. Снимите с R1 крышку.
2. Приготовьте рабочий реагент, добавив 20 мл деионизированной воды во флакон с R1.



Working Reagent 1

3. Снова закройте реагент R1 крышкой и перемешайте, аккуратно переворачивая флакон до полного растворения содержимого.
4. Перелейте содержимое в один пустой маркированный штрих-кодом картридж, поставляемый с набором реагентов.

   Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором.
5. Поместите картридж в центр подачи реагентов 1.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2-8˚C	До окончания срока годности	
В разведенном виде	2-8˚C	5 дней	Защищайте от света.
На борту	Температура в системе	5 дней	Через 5 дней набор реагентов необходимо утилизировать. Защищайте от света. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

LIQUID STABILIZER - готовая к использованию жидкость, стабильная в течение всего срока годности при условии хранения при температуре от 2 до 8˚C.

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT cSystem. После извлечения реагентов из системы храните их в оригинальных упаковках при температуре 2-8˚C (с надетыми сменными крышками). После повторной загрузки реагента в систему протестируйте контроли; если наблюдается несоответствие критериям приемлемости, может потребоваться повторная калибровка. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

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

Показатели порчи реагентов

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки или контаминации, замутненность, а также несоответствие результатов калибровки и контроля критериям, указанным во вкладыше и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT cSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Acid Phosphatase.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа или подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Альтернативные единицы измерения результата

Условной единицей и единицей SI сообщения результата теста Acid Phosphatase является Ед/л.

При пересчете в единицы, отличные от указанных, см. Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов.

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Стеклянные или пластиковые пробирки с гелевым разделителем или без него	Используйте подкисленную, не гемолизированную, не желтушечную, не липемическую сыворотку крови

Образцы сыворотки крови должны быть стабилизированы (т.е., подкислены) добавлением 50 мкл LIQUID STABILIZER в каждый 1 мл сыворотки крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование индексов интерференции образцов может помочь определить целостность образца. См. Таблицы индексов интерференции образца (HIL).

В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типа образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки крови должны быть отделены от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков, и это может привести к неправильным результатам тестирования.

См. дополнительную информацию о состоянии образцов в разделе "Интерференция" данного вкладыша.

Подготовка к анализу

Убедитесь, что формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для полного отделения сыворотки крови от клеток крови.

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.

Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Хранение образцов

Очищенная, подкисленная сыворотка крови должна исследоваться немедленно.

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка крови	2-8°C	3 дня[7, 8]
	-20°C*	6 месяцев[7, 8]
	-70°C	неограниченно[9]

*Предполагается, что толерантность ± 10% (± 2°C) не влияет на стабильность образцов при хранении. (W. Guder, частная коммуникация, 6 августа 2001 г.)

Каждой лаборатории можно установить температурный режим приблизительно -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартными операционными процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с местными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

9D87 Acid Phosphatase Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Контрольный материал
- Деионизированная вода .
- Физиологический раствор (от 0,85 до 0,90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данного вкладыша. Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением тестирования.

Процедуры разведения образцов

Системы ARCHITECT cSystem имеют опцию автоматического разведения; см. дополнительную информацию в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Образцы со значениями кислой фосфотазы, превышающими значение 87,9 Ед/л помечаются флажками и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического

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

разведения или процедурой ручного разведения. Если протокол автоматического разведения не доступен, см. информацию о конфигурации в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2, и верифицируйте результаты в соответствии со стандартными операционными процедурами вашей лаборатории.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы и автоматически корректирует значение активности ферментов, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

1. Для разведения образца используйте физиологический раствор (от 0,85 до 0,90% NaCl).
2. Введите фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля.

   Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации, умножая результат на заданный фактор. Если оператор не ввел фактор разведения, умножьте результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

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

   Если результат тестирования разведенного образца помечен флажком, указывающим, что результат ниже нижнего линейного предела, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 5 дней (120 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью минимум двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Необходимо ввести фактор калибровки (1046,5) в окно "Конфигурация параметров теста" ("Configure assay parameters"), вкладка "Калибровка" ("Calibration").

Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Для некоторых контролей может потребоваться добавление LIQUID STABILIZER.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В разделах ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша приведены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты теста, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Расчет

Информацию о расчете результатов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение C.

Интерпретация результатов

Как и при определении концентрации других аналитов, результаты теста на кислую фосфотазу должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша.

Рабочие характеристики теста Acid Phosphatase на каком-либо другом анализаторе, кроме ARCHITECT cSystem, должны быть валидированы и верифицированы.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка крови[2]

	Диапазон (Ед/л)
Взрослые	0,0 - 6,0

Исследование было проведено с использованием 230 образцов сыворотки крови добровольцев: 115 женщин и 115 мужчин. Данные были проанализированы в соответствии с инструкциями Solberg[10] и протокола NCCLS C28-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[11] По этим данным 95% образцов мужчин находились в диапазоне значений концентрации кислой фосфатазы от 2,2 до 4,2 Ед/л, все образцы мужчин находились в диапазоне от 2,2 до 4,4 Ед/л. 95% образцов женщин, исследованных на кислую фосфатазу, находились в диапазоне от 1,8 до 4,2 Ед/л, диапазон значений всех образцов женщин составил от 1,6 до 4,5 Ед/л.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике места и характеристиках популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Линейность

Тест Acid Phosphatase линеен до 87,9 Ед/л. Линейность верифицировали в соответствии с протоколом NCCLS EP6-P CLSI.[12]

Предел обнаружения (ПО)

ПО теста Acid Phosphatase составляет 0,7 Ед/л. ПО является средней концентрацией образца без добавленного аналита + 2 СКО, где СКО = внутрисерийное стандартное отклонение пулированного образца без аналита. По результатам проведенного на системах ARCHITECT cSystem исследования ПО теста Acid Phosphatase составил 0,38 Ед/л.

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

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста Acid Phosphatase составляет 0,73 Ед/л. ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%.

Интерференция

Интерференцию исследовали в соответствии с протоколом NCCLS EP7-P CLSI.[13] Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита. Ожидаемые значения относятся только к общей кислой фосфатазе.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевая конц. (Ед/л)	Набл. (% от целевого)
Билирубин	3,8 мг/дл (65 мкмоль/л)	4	5,9	54,4
Гемоглобин	62 мг/дл (0,62 г/л)	4	6,5	48,5
Триглицериды человека	200 мг/дл (2,26 ммоль/л)	4	6,0	85,3
Интралипиды	125 мг/дл (1,25 г/л)	4	6,5	95,1
	250 мг/дл (2,50 г/л)	4	6,5	84,0

Не используйте образцы с повышенными уровнями билирубина, гемоглобина или триглицеридов. Эти вещества показали более 10% интерференции.

Растворы билирубина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления исходного билирубина к пулированной сыворотке крови человека. Растворы гемоглобина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления гемолизата к пулированной сыворотке крови человека. Растворы триглицеридов человека в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом смешивания пулированной сыворотки крови человека с повышенными уровнями триглицеридов с пулированной сывороткой крови человека с нормальными уровнями триглицеридов. Растворы интралипидов в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления интралипидов к пулированной сыворотке крови человека.

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Acid Phosphatase составляет ≤ 7,3% общего КВ. Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A.[14]

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		80	80
Среднее (Ед/л)		3,5	30,3
Внутри серии	СКО	0,08	0,21
	%КВ	2,3	0,7
Между сериями	СКО	0,06	0,66
	%КВ	1,7	2,2
Между днями	СКО	0,11	0,45
	%КВ	3,2	1,5
Всего	СКО	0,15	0,82
	%КВ	4,3	2,7

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP9-A CLSI.[15]

Результаты тестирования сыворотки крови в тесте Acid Phosphatase, полученные на системе AEROSET System сравнивали с результатами коммерческой методики альфа-нафтилфосфата.

Результаты тестирования сыворотки крови в тесте Acid Phosphatase, полученные на системе ARCHITECT cSystem, сравнивали с результатами теста Acid Phosphatase, полученными на системе AEROSET System.

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	72	83
Y - пересечение	0,417	0,208
Коэффициент корреляции	0,995	0,999
Наклон	1,057	0,980
Диапазон (Ед/л)*	1,9 - 50,8	2,10 - 75,30

*Диапазон AEROSET

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:882–883.
2. Trace Scientific package insert for Acid Phosphatase Reagent, Alpha-Naphthylphosphate Method.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
5. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
7. Bergmeyer HU. Standardization of enzyme assays. *Clin Chem* 1972;18(11):1305–1311.
8. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
9. Jacobs DS, DeMott WR, Grady HJ, et al. *Laboratory Test Handbook*, 4th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 1994:62.
10. Solberg HE. Establishment and use of reference values. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:454–484.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline.* NCCLS Document C28-A. Villanova, PA: NCCLS; 1995.
12. Passey RB, Bee DE, Caffo A, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline (EP6-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.* NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.* NCCLS Document (EP9-A). Wayne, PA: NCCLS; 1995.

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

Используемые символы

	См. инструкции по использованию
	Содержит натуральный латекс
	Производитель
	Достаточно для
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
BARCODED CARTRIDGE	Картридж, маркированный штрих-кодом
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
FUNNEL	Воронка
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LIQUID STABILIZER	Жидкий стабилизатор
LOT	Номер серии
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF USA	Произведено в США
R1	Реагент 1
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
WARNING: SEVERE IRRITANT	Предупреждение: Вызывает серьезное раздражение

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

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL
60064 USA

EC REP ABBOTT
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

Редакция: ноябрь 2015 г.

©2009, 2015 Abbott Laboratories

Abbott

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 70 (80); Факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

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

Acid Phosphatase Сыворотка крови—Условные ед. и Ед. SI

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **ACP** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1047**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **Rate up**

	Primary		Secondary		Read times
Wavelength:	‡	/	660	Main:	**16 – 24**
Last required read:	**24**			Flex:	___–___
Absorbance range:	**0.0100 – 2.0000**			Color Correction:	___–___
Sample blank type:	**None**				

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

Reagent: **ACP00** Reagent volume: **150** R1
Diluent: **Saline** Water volume: ___
Diluent dispense mode: **Type 0** Dispense mode: **Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water		Dilution factor	Default dilution
STANDARD :	**12.0**	___	___	___	=	**1:1.00**	●
_____ :	___	___	___	___	=		O
_____ :	___	___	___	___	=		O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Rate linearity %: **15**

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **ACP** Calibration method: **Factor**
Factor: **1046.5000**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **None** Calibrator level: Blank: **Water** Concentration: **0.0**

Replicates: **3** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator:	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**Water**	**12.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **120** (hours)

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range: _____ – _____

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **ACP**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **ACP** Assay Number: **1047**
Dilution default range: Result units: **U/L**
Low-Linearity: **0.8**‡‡
High-Linearity: **87.9**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**0.0 – 6.0**	

Configure result units

Assay: **ACP**
Version: †
Result units: **U/L**
Decimal places: **1** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут отличаться.
‡ Первичная длина волны c8000 равна 412 нм; первичная длина волны c16000 и c4000 Systems равна 416 нм.
‡‡ Низкая линейность (Low-Linearity) это ПКО, округленный до десятичного знака, определенного в поле параметра десятичных знаков.

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

ARCHITECT

HAPTOGLOBIN

Данная инструкция по применению содержит информацию о проведении теста Haptoglobin на системах ARCHITECT *c* System.

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.

Сервисная поддержка: **Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию по вашей стране на сайте www.abbottdiagnostics.com**

Используемые символы

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

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

НАЗВАНИЕ

HAPTOGLOBIN

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Haptoglobin используется для количественного определения гаптоглобина в сыворотке или плазме крови человека.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Гаптоглобин - это белок, синтезирующийся в печени, который связывается с а-глобиновыми цепями гемоглобина A, F, S или C. Гаптоглобин не связывается с метгемоглобином, гемом, а также с необычными формами гемоглобина, в которых отсутствуют а-цепи. Гаптоглобин-гемоглобиновый комплекс быстро выводится из кровотока ретикулоэндотелиальной системой, чтобы предотвратить потерю гемоглобина и сохранить железо.[1]

К показаниям количественной оценки гаптоглобина относятся: анемия или другие индикаторы возможного гемолиза; гипертензия, вызванная беременностью; реакция на переливание крови (тестирование образцов до и после переливания); оценка острофазного ответа и оценка изменений в α_2-области при электрофорезе белков сыворотки крови.[2]

Снижение уровня гаптоглобина обычно связано с состояниями повышенного внутрисосудистого гемолиза или обновления гемоглобина, такими как гемолитические анемии, внутрисосудистые гемолитические реакции при переливании крови и малярия. Внесосудистный гемолиз обычно не влияет на концентрацию гаптоглобина. Также со снижением уровня гаптоглобина связана врожденная агаптоглобинемия и серьезные заболевания печени, затрагивающие процесс синтеза белка.[1] Искусственные сердечные клапаны или активная спортивная деятельность, при которой могут происходить повторяющиеся механические повреждения эритроцитов, могут стать причиной устойчиво низких уровней гаптоглобина.[1,2]

Повышение уровня гаптоглобина обычно связано с острофазовыми реакциями (т.е., тканевые инфекции, хирургические операции, травмы или некроз).[3] Также повышение уровня гаптоглобина может происходить при кортикостероидной терапии и билиарной обструкции.[2]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест на гаптоглобин - это иммунотурбидиметрическая процедура, в которой измеряется замутненность образца, вызванная образованием нерастворимых комплексов при добавлении в образец антител к гаптоглобину. Образец, содержащий гаптоглобин, инкубируется с буфером (R1), и фоновое измерение образца производится до добавления антител к гаптоглобину (R2). В присутствии избыточного количества соответствующих антител концентрация гаптоглобина измеряется по степени замутненности раствора.

Методология: Иммунотурбидиметрическая

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 9D91-21 Haptoglobin поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов и содержит:

R1 3 x 17 мл

R2 3 x 7 мл

Примерное количество тестов на набор: 230

Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты		Концентрация
R1	Полиэтиленгликоль	36 г/л
R2	Козья сыворотка, содержащая антитела к гаптоглобину человека	≤ 50%

Неактивные ингредиенты: R1 и R2 содержат буфер и азид натрия (0,1%) в качестве консервантов.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентом

Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором. Или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки трансферной пипеткой.

ОСТОРОЖНО: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, приводя к недостаточной аспирации реагента, что может повлиять на результаты анализа.

Хранение реагента

Реагенты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, если они хранились при температуре 2 - 8°C.

Реагент на борту анализатора остается стабильным в течение примерно 57 дней, если результаты контроля качества соответствуют критериям приемлемости. Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, см. раздел КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА данной инструкции по применению.

Показатели порчи реагентов

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- Не смешивайте свежие реагенты с уже используемыми.
- **ОСТОРОЖНО:** Этот продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы человека потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[4-7]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит спирты, C12-14 вторичный этоксилированный, трис гидроксиметил аминометан и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

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

P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313*	В случае раздражения 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) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о правильном обращении с реагентами, содержащими азид натрия, и их утилизации см. в *Разделе 8* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

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

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Приемлемые образцы

Для анализа могут использоваться образцы сыворотки или плазмы крови.

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с помощью стандартных технологий венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки с разделительным гелем или без него. Перед началом центрифугирования убедитесь, что процесс образования сгустков завершен. Центрифугируйте в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для обеспечения полного отделения сыворотки крови от клеток крови.

  В некоторых образцах, в особенности, полученных от пациентов, получавших антикоагуляционную или тромболитическую терапию, процесс образования сгустков занимает больше времени. В образцах сыворотки крови таких пациентов могут образовываться сгустки фибрина, что может вести к ошибочным результатам тестов.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с помощью стандартной технологии венепункции в стеклянные или пластиковые пробирки. В качестве антикоагулянтов можно использовать литиевую соль гепарина (с разделительным гелем или без него) и натриевую соль гепарина. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для обеспечения полного отделения плазмы крови от клеток крови.

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

Хранение образцов

Сыворотка и плазма крови: При возможности тестируйте свежие образцы крови. Чтобы минимизировать потенциальную деградацию аналита, избегайте повторения циклов заморозки/разморозки.

Температура	Максимальное время хранения	Библиография
20 - 25°C	7 дней	8
2 - 8°C	7 дней	8
-20°C	2 недели	9

Если исследование не будет завершено по истечении максимального рекомендуемого времени хранения, образцы отделенной сыворотки или плазмы крови следует хранить замороженными при температуре -20°C или ниже. Дополнительную информацию о работе с образцами см. в документе CLSI GP44-A4.[10] Информация о хранении, приведенная в данной инструкции по применению, основана на данных, предоставленных изготовителем. В обязанности каждой лаборатории входит определить специфические критерии стабильности образцов для своей лаборатории с учетом особенностей её работы.

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.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

9D91 Haptoglobin Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- 1E78 Калибратор Specific Proteins Multiconstituent Calibrator
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа содержится в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

R2 содержит повышенные концентрации сывороточного протеина (≥ 20% вес/вес). Использование этого реагента может вести к образованию белковых наростов в игле(ах) R2. Такой нарост может быть причиной переноса регаентов, который в результате может вести к получению завышенных или заниженных результатов исследования. Проводите процедуру техобслуживания при необходимости *6058 Промывка иглы R2 (6058 Clean R2 Probe)* для удаления нароста в игле R2, следуя инструкциям:

- После проведения 3000 тестов, содержащих повышенный уровень сывороточного белка из реагентов R2.
- По графику лаборатории. См. таблицу ниже, чтобы определить частоту процедуры.

Тесты/месяц с реагентами R2 с высокими конц. сывороточного протеина	**Частота процедуры обслуживания по требованию *6058 Промывка иглы R2 (6058 Clean R2 Probe)***
Более 3000	Еженедельно
1001 - 3000	Ежемесячно
501 - 1000	Ежеквартально
1 - 500	Каждые 6 месяцев
0	Не требуется

ПРИМЕЧАНИЕ: Включение реагентов R2 производства любой другой компании кроме Abbott в этот подсчет количества тестов должно быть оценено. Данная процедура доступна с введением программного обеспечения ARCHITECT, версия 8.00. См. *Раздел 9* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.**

Процедуры разведения образцов

Системы ARCHITECT *c* System имеют функцию автоматического разведения; подробнее см. в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Сыворотка и плазма крови: Образцы с концентрацией гаптоглобина, превышающей максимальное значение калибратора, помечаются флажками и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы 1:2 или 1:4 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Ручное разведение производится следующим образом:

- Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl).
- Оператор должен ввести фактор разведения в окнах заказа пациента или контроля. Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации, умножая результат на заданный фактор.
- Если оператор не ввел фактор разведения, результат должен быть умножен на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат тестирования разведенного образца помечен флажком, указывающим, что результат ниже нижнего линейного предела, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Дополнительную информацию о заказе разведений см. в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Результат образца пациента, помеченный флажком “>”, может указывать на избыточное содержание антигена. Разведите образец и повторите анализ. Максимальное количество антигена в протестированных образцах - 1433 мг/дл (14,33 г/л).

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

КАЛИБРОВКА

Значение параметра верхней границы линейности анализа должно быть изменено и соответствовать самому высокому значению концентрации калибратора, указанному в таблице значений.

Калибровка остается стабильной приблизительно 57 дней (1368 часов); ее необходимо проводить для каждой новой серии реагента. Проверьте калибровку с помощью по крайней мере трех уровней контролей в соответствии с мерами контроля качества, принятыми в вашей лаборатории. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

С помощью специального многосоставного белкового калибратора Specific Proteins Multiconstituent Calibrator создается многоточечная калибровочная кривая (Spline).

Подробное описание процедуры калибровки анализа находится в *Разделе 6* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

См. информацию по стандартизации калибратора в инструкции по применению к калибратору Specific Proteins Multiconstituent Calibrator.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Ниже приведены рекомендации Abbott Laboratories по контролю качества. При необходимости следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества в отношении дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер.

- Тестируйте три уровня контролей каждые 24 часа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным в вашей лаборатории, значения образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

Рабочие характеристики теста Haptoglobin на другом анализаторе, помимо ARCHITECT *c*System, должны быть валидированы и верифицированы.

Образцы, содержащие парапротеины (аномальные моноклональные антитела), могут помешать определению результатов теста. Образцы с повышенными концентрациями общего белка или образцы пациентов, у которых подозревается парапротеинемия, могут быть исследованы другими лабораторными методиками, например, электрофорезом белков.[11]

Образцы, собранные в пробирки с EDTA, не пригодны для использования. Результаты анализа на гаптоглобин необходимо сравнить с другой клинически важной информацией.

R2 содержит повышенные концентрации сывороточного протеина (≥ 20% вес/вес). Использование этого реагента может вести к образованию белковых наростов в игле(ах) R2. Такой нарост может быть причиной переноса реагентов, который в результате может вести к получению завышенных или заниженных результатов исследования. Проводите процедуру техобслуживания при необходимости *6058 Промывка иглы R2 (6058 Clean R2 Probe)* для удаления нароста в игле R2. См. раздел ПРОЦЕДУРА данной инструкции по применению.

Мутность и твердые частицы в образце могут интерферировать с тестом. Поэтому до проведения анализа необходимо удалить твердые частицы центрифугированием.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка/Плазма крови[12]

	Диапазон* (мг/дл)	Диапазон* (г/л)
0 - 1 год		
Мужчины	0 - 300	0,00 - 3,00
Женщины	0 - 235	0,00 - 2,35
> 1 - 12 лет		
Мужчины	3 - 270	0,03 - 2,70
Женщины	11 - 220	0,11 - 2,20
> 12 - 60 лет		
Мужчины	14 - 258	0,14 - 2,58
Женщины	35 - 250	0,35 - 2,50
> 60 лет		
Мужчины	40 - 268	0,40 - 2,68
Женщины	63 - 273	0,63 - 2,73

* Референсные диапазоны базируются на 90%-м доверительном интервале.

Чтобы перевести результаты из мг/дл в г/л, умножьте мг/дл на 0,01.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сообщаемый диапазон может не соответствовать референсному диапазону для некоторых популяций. Для образцов со значениями ниже сообщаемого диапазона следует использовать другой метод.

Было проведено исследование с использованием 121 образца сыворотки крови добровольцев. Данные анализировали в соответствии с протоколом NCCLS C28-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[13] По результатам этого исследования 95% всех образцов были в диапазоне 31,62 - 213,16 мг/дл (0,32 - 2,13 г/л), диапазон для всех образцов был 16,24 - 241,31 мг/дл (0,16 - 2,41 г/л).

Рекомендуется в каждой лаборатории определять собственный референсный диапазон, основанный на специфике места и характеристиках популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сообщаемый диапазон (Точность при выходе)

Сообщаемый диапазон теста Haptoglobin (диапазон аналитических измерений) составляет от 8 мг/дл (0,08 г/л) до самых высоких значений концентрации калибратора. Сыворотка крови человека, содержащая известную концентрацию гаптоглобина, была разведена физиологическим раствором, и полученные в результате образцы были исследованы. Полученные средние значения в пределах сообщаемого диапазона (диапазона аналитических измерений) находились в пределах 4 мг/дл (0,04 г/л) или 10% от целевых концентраций, в зависимости от того, какое значение выше. Репрезентативные данные приведены в следующей таблице.

% выхода = (Средняя наблюдаемая / Целевая концентрация) × 100

Целевая концентрация		Средняя наблюдаемая		Дельта*		Процент (%) выхода*
(мг/дл)	(г/л)	(мг/дл)	(г/л)	(мг/дл)	(г/л)	
3,4	0,034	3,8	0,038	0,4	0,004	110,8
7,9	0,079	7,6	0,076	-0,3	-0,003	96,0
13,2	0,132	13,3	0,133	0,1	0,001	100,7
26,3	0,263	25,5	0,255	-0,8	-0,008	97,0
52,6	0,526	49,8	0,498	-2,8	-0,028	94,7
105,3	1,053	107,6	1,076	2,3	0,023	102,2
157,9	1,579	163,8	1,638	5,9	0,059	103,7
210,6	2,106	225,2	2,252	14,6	0,146	107,0
263,2	2,632	275,7	2,757	12,5	0,125	104,7

* Дельта и % выхода были рассчитаны до округления значения целевой концентрации и получения среднего наблюдаемого значения.

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

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста Haptoglobin составляет ≤ 4 мг/дл (0,04 г/л). ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%. В соответствии с исследованием рабочих характеристик ПКО составил 2,6 мг/дл (0,026 г/л).

Интерферирующие вещества

Интерференция исследовалась в соответствии с протоколом NCCLS EP7-P CLSI.[14] Влияние интерференции изучалось методами реакции на дозу и парных различий на уровне физиологического диапазона аналита.

Интерфер. вещество	Концентрация интерферента	N	Целевая (мг/дл)	Целевая (г/л)	Наблюдаемая (% от целевой)
Билирубин	30 мг/дл (513 мкмоль/л)	4	171,3	1,713	96,6
	60 мг/дл(1026 мкмоль/л)	4	171,3	1,713	93,2
Гемоглобин	1000 мг/дл (10,0 г/л)	4	138,9	1,389	90,1
	2000 мг/дл (20,0 г/л)	4	138,9	1,389	89,8
Триглицериды человека	750 мг/дл (8,5 ммоль/л)	4	175,7	1,757	103,2
	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)	4	175,7	1,757	102,6
Интралипиды	1000 мг/дл (10,0 г/л)	4	133,1	1,331	99,8
	2000 мг/дл (20,0 г/л)	4	133,1	1,331	97,1

Растворы билирубина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления исходного билирубина к пулированном сывороткам крови человека. Растворы гемоглобина в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления гемолизата к пулированным сывороткам крови человека. Растворы интралипидов в вышеуказанных концентрациях были приготовлены методом добавления интралипидов к пулированным сывороткам крови человека.

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста Haptoglobin составила ≤ 6,0% общего КВ. Ниже приводятся репрезентативные данные исследований, проводившихся в соответствии с протоколами NCCLS EP5-T2[15] и EP5-A[16] CLSI.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
N		80	80	80
Среднее (мг/дл)		59,4	122,7	182,3
Среднее (г/л)		0,594	1,227	1,824
Внутри серии	СКО (мг/дл)	0,75	1,87	1,79
	СКО (г/л)	0,0075	0,0187	0,0179
	%КВ	1,3	1,5	1,0
Между сериями	СКО (мг/дл)	0,72	1,13	2,84
	СКО (г/л)	0,0072	0,0113	0,0284
	%КВ	1,2	0,9	1,6
Между днями	СКО (мг/дл)	3,19	1,41	2,97
	СКО (г/л)	0,0319	0,0141	0,0297
	%КВ	5,4	1,2	1,6
Всего	СКО (мг/дл)	3,35	2,60	4,49
	СКО (г/л)	0,0335	0,0260	0,0449
	%КВ	5,6	2,1	2,5

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции в соответствии с протоколом NCCLS EP9-A CLSI.[17]

Результаты исследования сыворотки крови в тесте Haptoglobin, проведенного на системе AEROSET, сравнивали с результатами коммерческой иммунотурбидиметрической методики.

Результаты анализа сыворотки крови в тесте Haptoglobin на системе ARCHITECT *c* System сравнивались с результатами теста Haptoglobin на системе AEROSET.

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
N	47	91
Y - пересечение (мг/дл)	0,25	-0,88
Y - пересечение (г/л)	0,0025	-0,0088
Коэффициент корреляции	0,998	0,999
Наклон	1,03	0,98
Средний % отклонения	5,0	-4,1
Диапазон (мг/дл)	1,8 - 276,8	13,4 - 279,0
Диапазон (г/л)	0,018 - 2,768	0,134 - 2,790

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:707–8.
2. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:306–9.
3. Henry JB. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1991:225–7.
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. Data on file at Abbott Laboratories.
9. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests,* 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
11. Ledue TB, Collins MF, Ritchie RF. Development of immunoturbidimetric assays for fourteen human serum proteins on the Hitachi 912. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(5):520–8.
12. Ritchie RF, editor. *Serum Proteins in Clinical Medicine*, Vol 1. AACC, 1996:7.04-5.
13. Sasse EA, Aziz KJ, Harris EK, et al. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline (C28-A)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.
14. Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
15. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices—Second Edition; Tentative Guideline (EP5-T2)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1992.
16. 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.
17. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline (EP9-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство систем ARCHITECT *c* System включает в себя анализаторы *c* 4000, *c* 8000 и *c* 16000.

AEROSET, ARCHITECT, *c* 4000, *c* 8000, *c* 16000, *c* System и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

Редакция: июнь 2019 г.
©2009, 2019 Abbott Laboratories

Abbott

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

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

ARCHITECT

Haptoglobin сыворотка/плазма крови — Усл. ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Hapt** Type: **Photometric** Version: †
Number: **1060**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**

	Primary		Secondary	Read times
Wavelength:	**604**	/	**None**	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: **HAPT0** Reagent volume: **167** **47**
Diluent: **Saline** Water volume: ___ ___
Diluent dispense mode: **Type 0** Dispense mode: **Type 0** **Type 0**

Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution
STANDARD :	**2.0**	___	___	___ =	**1:1.00**	●
1:2 :	**25.0**	**4.0**	**75**	___ =	**1:2.02**	O
1:4 :	**25.0**	**2.0**	**75**	___ =	**1:4.00**	O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**
Maximum absorbance variation: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Hapt** Calibration method: **Spline**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **SP**
Replicates: **3** [Range 1 – 3]

	Calibrator level	Concentration:
Blank:	**Water**	**0**†††
Cal 1:	**SP1**	‡
Cal 2:	**SP2**	‡
Cal 3:	**SP3**	‡
Cal 4:	**SP4**	‡
Cal 5:	**SP5**	‡

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **SP**

	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**Water**	**2.0**	___	___	___
Cal 1:	**SP1**	**2.0**	___	___	___
Cal 2:	**SP2**	**2.0**	___	___	___
Cal 3:	**SP3**	**2.0**	___	___	___
Cal 4:	**SP4**	**2.0**	___	___	___
Cal 5:	**SP5**	**2.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **1368** (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: **Hapt**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**DIG00**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**VANCO**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**GENT9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**TOBRA**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**DGT0B**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**DIG00**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**VANCO**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**GENT9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**TOBRA**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**DGT0B**	**Detergent A**	**345**	**1**

Haptoglobin сыворотка/плазма крови — Усл. ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Hapt** Assay number: **1060**
Dilution default range: Result units: **mg/dL**
Low-Linearity: **8**
High-Linearity: **250**‡‡
Gender and age specific ranges:*

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Male	**12 – 60 (Y)**	**14 – 258**	
Female	**12 – 60 (Y)**	**35 – 250**	
Male	**61 – 130 (Y)**	**40 – 268**	
Female	**61 – 130 (Y)**	**63 – 273**	

Configure result units

Assay: **Hapt**
Version: †
Result units: **mg/dL**
Decimal places: **0** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

Haptoglobin сыворотка/плазма крови—Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Hapt** Assay number: **1060**
Dilution default range: Result units: **g/L**
Low-Linearity: **0.08**
High-Linearity: **2.50**‡‡
Gender and age specific ranges:*

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Male	**12 – 60 (Y)**	**0.14 – 2.58**	
Female	**12 – 60 (Y)**	**0.35 – 2.50**	
Male	**61 – 130 (Y)**	**0.40 – 2.68**	
Female	**61 – 130 (Y)**	**0.63 – 2.73**	

Configure result units

Assay: **Hapt**
Version: †
Result units: **g/L**
Decimal places: **2** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

† Ввиду различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут отличаться.
††† Показывает количество десятичных знаков, определенное в поле параметра десятичных знаков.
‡‡ Введите значение самой высокой концентрации калибратора, указанное в таблице значений калибратора.
‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений. Эти значения определены на экране “Конфигурировать набор калибраторов” (“Configure calibrator set”).
* Определяется пользователем.

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