ru

CYSTATIN C

REF 1P93-10

S1P93R

G4-7276/R03

FOR USE WITH

ARCHITECT

CYSTATIN C CALIBRATOR

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

См. выделенные изменения. Ревизия: сентябрь 2012 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор MULTIGENT Cystatin C Calibrator используется для калибровки анализа MULTIGENT Cystatin C.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1P93-10 MULTIGENT Cystatin C Calibrator - калибратор, содержащий сыворотку крови человека и рекомбинантный цистатин С человека, стабилизируемый путем добавления консерванта (азид натрия 0,09%). Действительные концентрации аналитов для данной серии калибратора указаны в таблице значений MULTIGENT Cystatin C Calibrator, вложенной в упаковку калибратора.

CONT	QTY
CAL	2 x 1 мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1P93-30 MULTIGENT Cystatin C Reagent

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

MULTIGENT Cystatin C стандартизирован в соответствии с Европейским референсным материалом ERM-DA471/IFCC.

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:** MULTIGENT Cystatin C Calibrator содержит компоненты, полученные от человека и/или потенциально инфекционные. Полный список см. в разделе данного вкладыша СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ. 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 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[3,4].

  Сыворотка крови человека, использованная в калибраторе, не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и правила предосторожности относятся к калибратору MULTIGENT Cystatin C Calibrator:
  Содержит азид натрия.
  EUH032 При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.

  Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.728-99 от 22.03.1999). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Информация о правильном обращении с регаентами, содержащими азид натрия, и их утилизации см. в *Разделе 8* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.
- Таблицы факторов риска доступны на www.abbottdiagnostics.com, или обращайтесь к своему местному представителю.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Калибратор MULTIGENT Cystatin C Calibrator в невскрытом флаконе остаётся стабильным до истечения срока годности, если хранился при 2 - 8°C.
- Калибратор во вскрытом флаконе стабилен 60 дней, если хранился при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор MULTIGENT Cystatin C Calibrator не требует подготовки перед использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибратора.
2. Перемешайте содержимое до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пены.
3. Поместите необходимое количество калибратора в чашечку для образцов, а чашечку поместите в назначенную позицию.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Немедленно закройте флаконы плотно крышечками и поставьте их обратно в холодильник.
4. Проводите калибровку в соответствии с инструкциями *Раздела 6* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат протечка, микробный рост или несоответствие калибровки критериям, указанным во вкладыше к реагенту и/или **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

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.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

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

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

CYSTATIN C CALIBRATOR
REF 1P93-10

Используемые символы

CAL	Калибратор
CONT	Содержимое набора
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
GTIN	Глобальный номер товара
PRODUCT OF JAPAN	Произведено в Японии
QTY	Количество
REAGENT	Реагент
SI UNITS	Единицы СИ
VALUE	Значение

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

SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

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

Дистрибьютор:
ABBOTT
65205 Wiesbaden,
Germany

Сентябрь 2012 г.

Abbott

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

CYSTATIN C CONTROL SET

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

См. выделенные изменения. Ревизия: июль 2013 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор контролей MULTIGENT Cystatin C Control Set используется для проверки рабочих характеристик теста MULTIGENT Cystatin C.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1P93-20 MULTIGENT Cystatin C Control Set - набор жидких контролей, содержащих сыворотку крови человека и рекомбинантный цистатин С человека, стабилизируемый путем добавления консерванта (азид натрия 0,09%). Фактические концентрации аналита для данной серии контролей приведены в таблице значений набора контролей MULTIGENT Cystatin C Control Set, вложенной в упаковку набора.

CONT	QTY
CONTROL 1-2	1 x 1 мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 1P93-30 MULTIGENT Cystatin C Reagent

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:** Набор контролей MULTIGENT Cystatin C Control Set содержит компоненты, полученные от человека и/или потенциально инфекционные. Полный список см. в разделе данного вкладыша СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ. 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 контролями 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[3,4].

  Сыворотка крови человека, использованная в данных контролях, не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к набору контролей MULTIGENT Cystatin C Control Set:
  Содержит азид натрия.
  EUH032 При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор контролей MULTIGENT Cystatin C Control Set в невскрытых флаконах остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 2 - 8°C.
- Контроли во вскрытых флаконах стабильны 60 дней, если хранились при температуре 2 - 8°C в плотно закрытых флаконах.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЯ

Набор контролей MULTIGENT Cystatin C Control Set не требует подготовки перед использованием.

ru

CYSTATIN C

REF 1P93-20

C1P93R

G4-7277/R04

FOR USE WITH

ARCHITECT

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Проверьте правильность значений контроля, введенных в файл контроля.
2. Перемешайте содержимое до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пены.
3. Откройте флаконы, поместите соответствующее количество каждого контроля в отдельную чашечку для образцов, а чашечку установите в назначенную позицию.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Немедленно плотно закройте флаконы крышками и поставьте в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
4. Тестируйте контроли в соответствии с инструкциями *Раздела 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые признаки протечки, сильная замутненность, микробный рост, а также несоответствие контроля качества критериям, указанным в соответствующем вкладыше 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 следования надлежащей лабораторной практике.

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.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

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

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

CYSTATIN C CONTROL SET

REF 1P93-20

Используемые символы

CONT	Содержимое набора
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL 1-2	Контроли 1 и 2
CONTROL 1	Контроль 1
CONTROL 2	Контроль 2
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
GTIN	Глобальный номер товара
PRODUCT OF JAPAN	Произведено в Японии
QTY	Количество
RANGE	Диапазон
REAGENT	Реагент
SI UNITS	Единицы СИ
VALUE	Значение

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

CE

SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

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

Дистрибьютор:
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Июль 2013 г.

Abbott

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

CYSTATIN C

ru

CYSTATIN C

REF 1P93-30

B1P93R

G4-7278/R03

FOR USE WITH

ARCHITECT

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

См. выделенные изменения. Ревизия: октябрь 2012 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Cystatin C предназначен для количественного иммунотурбидиметрического определения цистатина C в сыворотке или плазме крови человека на системах ARCHITECT *c*System.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Цистатин C - это сывороточный белок, который служит показателем функции почек. Все ядросодержащие клетки организма человека с постоянной скоростью продуцируют цистатин C. Благодаря низкой молекулярной массе (120 аминокислот) он свободно фильтруется клубочковой мембраной в почке и затем реабсорбируется и метаболизируется канальцевыми клетками. Его концентрация в крови обратно пропорциональна скорости клубочковой фильтрации. Уровень цистатина C во многом зависит от веса и роста, мышечной массы, возраста (старше 1 года) и пола.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест MULTIGENT Cystatin C - это турбидиметрический иммуноанализ с латексным усилением (PETIA), разработанный для точного и воспроизводимого измерения уровня цистатина C в сыворотке и плазме крови человека. Латексные частицы, сенсибилизированные антителами к человеческому цистатину C, агглютинируют при смешивании с образцом, содержащим цистатин C человека. Изменение оптической плотности за счет агглютинации реакционной смеси пропорционально количеству цистатина C в образце.

Методология: Турбидиметрическая/иммунотурбидиметрическая

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 1P93-30 MULTIGENT Cystatin C поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов и содержит:

R1	2 x 46 мл
R2	2 x 13 мл

Примерное количество тестов на один набор: 500

Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Реактивные ингредиенты		Концентрация
R1	ТРИС-буфер (pH 8.5) Очищенные блокаторы сывороточного белка (кроличьи)	≤ 100 ммоль/л ≤ 2,5%
R2	Глициновый буфер (pH 7.3) Поликлональные антитела к цистатину C (кроличьи), абсорбированные на латексных частицах	≤ 170 ммоль/л 0,09%

Нереактивные ингредиенты: R1 содержит консервант и стабилизатор. R2 содержит стабилизатор и азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- R1 Готовый к использованию.
- R2 Готовый к использованию.
- Реагент должен быть прозрачным; не используйте мутный реагент.
- 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 пипеткой.
  ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что ведет к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь влияет на правильность результатов.

Хранение реагента

- Реагенты в невскрытых флаконах, хранившиеся при 2-8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Реагент остается стабильным в течение 45 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту анализатора.

Показатели порчи

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, сильная замутненность, микробный рост, несоответствие калибровки критериям, указанным в соответствующем вкладыше и/или **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, или несоответствие значений 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.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться 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].
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R1:



ВНИМАНИЕ: Содержит метилизотиазолоны.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение

P261 Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P272 Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

Реагирование

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P363 Выстирайте загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R2:

  Содержит азид натрия.

  EUH032 При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

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

  ПРИМЕЧАНИЕ: Информация о безопасном хранении реагентов, содержащих азид натрия, и их утилизации см. в *Разделе 8* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

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

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

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Приемлемые образцы

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них. Убедитесь, что образование сгустков закончилось до центрифугирования. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения сыворотки крови от клеток крови. Стеклянные пробирки не исследовались.

  Некоторые образцы, в особенности 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.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки. Допустимыми антикоагулянтами являются литий гепарин, натрий гепарин и ЭДТА. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения плазмы крови от клеток крови. Стеклянные пробирки не исследовались.

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

Хранение образцов

Сыворотка и плазма крови

Температура	Максимальное время хранения	Библиография
20 - 25°C	2 дня	5
2 - 8°C	7 дней	5, 6
-20°C	1 месяц	5

Guder et al.[5] предлагают хранить замороженные образцы при -20°C не дольше указанного выше временного диапазона. Однако ограничения лабораторного оборудования вынуждают клинические лаборатории хранить образцы при температуре около -20°C. Такой температурный диапазон может быть установлен, исходя или из спецификаций производителя морозильника, или из стандартных(ой) процедур(ы) хранения образцов в 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 1P93-30 MULTIGENT Cystatin C Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 1P93-10 MULTIGENT Cystatin C Calibrator
- REF 1P93-20 MULTIGENT Cystatin C Control
- Физиологический раствор (0,85% - 0,90% NaCl) для разведения образцов при необходимости

Процедура анализа

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

Процедура разведения образца

Системы ARCHITECT *c* System имеют функцию автоматического разведения. Более подробную информацию см. в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Сыворотка и плазма крови: Образцы со значениями цистатина C, превышающими самое высокое значение концентрации 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 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

- Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85% - 0,90% NaCl).
- Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заявки 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 на то, что результат ниже нижнего линейного предела, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Тестировали образцы с избыточным содержанием антигена до 40,00 мг/л.

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной в течение 45 дней (1080 часов), ее необходимо проводить с введением каждой новой серии реагента. Проверьте калибровку с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Информацию о стандартизации калибратора см. во вкладыше к калибратору REF 1P93-10 MULTIGENT Cystatin C Calibrator.

КОНТРОЛЬ 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:

- 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 РЕЗУЛЬТАТЫ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА 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 ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша.

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

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

Пол	Возраст < 50 лет (мг/л)	Возраст ≥ 50 лет (мг/л)
Мужчины	0,31 - 0,79	0,41 - 0,99
Женщины	0,40 - 0,99	0,40 - 0,99

Исследование проводилось с участием здоровых доноров крови (136 мужчин и 122 женщин) в Германии. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS C28-A2.[7] 95% образцов, использованных в данном исследовании, попали в диапазоны, указанные выше.

Рекомендуется в каждой лаборатории определять собственный диапазон допустимых значений, основанный на специфике места и характеристиках популяции.

При оценке результатов тестирования на цистатин С в целях постановки диагноза необходимо учитывать историю болезни пациента и результаты всех клинических исследований.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон (аналитический диапазон измерения) для MULTIGENT Cystatin C составляет от 0,05 мг/л до максимальной концентрации калибратора.

Предел обнаружения (ПО)

ПО для MULTIGENT Cystatin C составляет 0,05 мг/л. ПО рассчитывался из 20 повторов обычного физиологического раствора и сообщался как среднее нулевое значение + 3 СКО.

Интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости ± 10% или ± 0,11 мг/л отклонения от целевого значения, в зависимости от того, что больше. Присутствие следующих интерферирующих веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на результат теста MULTIGENT Cystatin C.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента
Билирубин (конъюгированный)	66 мг/дл (1128,6 мкмоль/л)
Билирубин (неконъюгированный)	60 мг/дл (1026 мкмоль/л)
Гемоглобин	1000 мг/дл (10 г/л)
Интралипиды	1000 мг/дл (10 г/л)
Ревматоидный фактор	500 МЕ/мл (300 кЕд/л)

Воспроизводимость

Воспроизводимость анализа MULTIGENT Cystatin C составляет < 5,0% общего КВ при концентрации ≤ 1,00 мг/л и < 4,0% общего КВ при концентрации > 1,00 мг/л. Исследования проводились в соответствии с требованиями протокола CLSI NCCLS EP5-A.[8] Репрезентативные результаты представлены в таблице ниже.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
N		40	40	40
Среднее (мг/л)		0,58	0,84	1,12
Внутри серии	СКО	0,010	0,007	0,006
	%КВ	1,7	0,8	0,5
Между сериями	СКО	0,000	0,007	0,005
	%КВ	0,0	0,9	0,4
Всего	СКО	0,012	0,017	0,022
	%КВ	2,1	2,0	1,9

Сравнение методов

Исследование корреляции проводилось в соответствии с требованиями протокола CLSI NCCLS EP9-A.[9] Результаты теста MULTIGENT Cystatin C, полученные на системе ARCHITECT *c* System, сравнивались с результатами, полученными с использованием коммерческого нефелометрического теста.

Результаты теста MULTIGENT Cystatin C, полученные на системе ARCHITECT *c* System, сравнивались с результатами, полученными на системе AEROSET.

	ARCHITECT в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
N	61	80
Y - пересечение	0,126	-0,029
Коэффициент корреляции	0,998	0,998
Наклон	0,929	1,020
Диапазон (мг/л)	0,58 - 6,91	0,63 - 9,61

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. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples.* Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24–5.
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. 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.
8. 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.
9. 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, MULTIGENT и SmartWash 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

Параметры анализа на системе ARCHITECT *c* Systems

Cystatin C Сыворотка/плазма крови—Условн. ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CYSC** Type: **Photometric** Version: †

Number: **2980**

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**	/	**None**	Main:	**19 - 27**
Last required read:	**27**			Flex:	___ – ___
Absorbance range:	___ – ___			Color correction:	___ – ___
Sample blank type:	**None**				

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

		R1	R2
Reagent:	**CYSC9**	Reagent volume:	**153**	**33**
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**	●
DIL 1 :	**20.0**	**2.0**	**80**	___	=	**1:5.00**	**O**

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Rate linearity %:

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CYSC** Calibration method: **Spline**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **CYSCC**

Replicates: **2** [Range 1 – 3]

Calibrator level:	Concentration:
Blank: **Water**	**0.00**‡
Cal 1: **CYSCC1**	‡‡
Cal 2: **CYSCC1**	‡‡
Cal 3: **CYSCC1**	‡‡
Cal 4: **CYSCC1**	‡‡
Cal 5: **CYSCC1**	‡‡

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **CYSCC**

Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: **Water**	**2.0**	___	___	___
Cal 1: **CYSCC1**	**5.0**	**2.0**	**95**	___
Cal 2: **CYSCC1**	**9.0**	**4.0**	**110**	___
Cal 3: **CYSCC1**	**9.0**	**10.0**	**135**	___
Cal 4: **CYSCC1**	**10.0**	**15.0**	**107**	___
Cal 5: **CYSCC1**	**2.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:

Full interval: **1080** (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: **CYSC**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**ACP00**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R1	**BILD0**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**UREA0**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**FET0S**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R1	**SALIM**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
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	**BILD0**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**UREA0**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**FET0S**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R2	**SALIM**	**10% Detergent B**	**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**
Cuvette	**Trig***	**10% Detergent B**	**345**	

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

Cystatin C Сыворотка/плазма крови—Условн. ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CYSC** Assay number: **2980**

Dilution default range: Result units: **mg/L**

Low-Linearity: **0.05**

High-Linearity: **§**

Gender and age specific ranges:**

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Male	**0 – 49 (Y)**	**0.31 – 0.79**	
Male	**50 – 130 (Y)**	**0.41 – 0.99**	
Female	**0 – 130 (Y)**	**0.40 – 0.99**	

Configure result units

Assay:	**CYSC**
Version:	†
Result units:	**mg/L**
Decimal places:	**2** [Range 0 – 4]
Correlation factor:	**1.0000**
Intercept:	**0.0000**

† Ввиду различий в системах анализаторов и конфигурациях единиц измерения номера версий могут варьировать.

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

‡ Отображает количество десятичных знаков, определяемое в поле позиции десятичного знака.

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

§ Введите значение концентрации калибратора CYSCC.

** Диапазон, не зависящий от пола доноров ("Любой"/"Either"), может быть определен пользователем.

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

Использованные символы

CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
GTIN	Глобальный номер товара
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер партии/Номер серии
PRODUCT OF JAPAN	Произведено в Японии
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер/ Регистрационный номер
SN	Серийный номер
WARNING: SENSITIZER	Внимание: Может вызывать аллергическую реакцию.
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Достаточно для
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности

CYSTATIN C
REF **1P93-30**

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





SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

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

Дистрибьютор:

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Октябрь 2012 г.

Abbott

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

LAMBDA LIGHT CHAINS

Необходимо точно следовать инструкциям данного вкладыша. При отклонении от инструкций данного вкладыша надежность результатов теста не может быть гарантирована.

См. выделенные изменения. Ревизия: август 2015 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Lambda Light Chains предназначен для количественного иммунотурбидиметрического определения связанных и свободных легких цепей лямбда в сыворотке или плазме крови человека на системах ARCHITECT *c*System.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

У здоровых людей соотношение между количеством легких цепей каппа и лямбда в цельной молекуле иммуноглобулина в сыворотке крови в норме составляет около 2:1. В случаях моноклональной гаммапатии это соотношение изменяется, поскольку клон продуцирует большое количество легких цепей одного типа.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Определение легких цепей лямбда основано на специфической турбидиметрической реакции между антисывороткой с поликлональными антителами к легким цепям лямбда и соответствующим антигеном при оптимальном pH и в присутствии полиэтиленгликоля (ПЭГ). Мутность иммунного комплекса пропорциональна концентрации аналита в образце.

Методология: Турбидиметрическая/иммунотурбидиметрическая

РЕАГЕНТЫ

Набор реагента

REF 4P80-30 MULTIGENT Lambda Light Chains поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

R1 1 x 47 мл
R2 1 x 19 мл

Примерное количество тестов на один набор: 200

Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Реактивные ингредиенты		Концентрация
R1	Фосфатный буфер (pH 7.5)	20 ммоль/л
	ПЭГ	7% вес/объем
R2	ТРИС-буфер (pH 7.5)	50 ммоль/л
	Антисыворотка с поликлональными антителами к легким цепям лямбда (козья)	33%

Нереактивные ингредиенты: R1 содержит стабилизатор, детергент и азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. R2 содержит стабилизатор и азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- R1 Готовый к использованию.
- R2 Готовый к использованию.
- 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.
  ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что ведет к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь влияет на правильность результатов.

Хранение реагента

- Реагенты в невскрытых упаковках, хранившиеся при 2-8˚C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Реагент остается стабильным в течение 60 дней, если он хранился во вскрытом флаконе на борту анализатора.

Индикаторы порчи реагентов

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

FOR USE WITH
ARCHITECT

ru

LAMBDA LIGHT CHAINS

REF 4P80-30

G6-4371/R03
B4P80R

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:** Данный продукт подразумевает работу с образцами человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться 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].
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R1 и R2:

  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 реагентами, содержащими азид натрия, и их утилизации см. в *Разделе 8* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.
- Паспорта безопасности доступны на www.abbottdiagnostics.com, или обращайтесь к своему местному представителю.

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Приемлемые образцы

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них. Убедитесь, что образование сгустков закончилось до центрифугирования. Отцентрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения сыворотки крови от клеток крови. Стеклянные пробирки не исследовались на пригодность к использованию.

  Некоторые образцы, в особенности 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.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки. Приемлемыми антикоагулянтами являются натрий гепарин, литий гепарин и ЭДТА. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Отцентрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения плазмы крови от клеток крови. Стеклянные пробирки и пробирки с гелевым сепаратором не исследовались на пригодность к использованию.

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 образца

Сыворотка и плазма крови

Температура	Макс. время хранения	Библиография
20 - 25˚C	7 дней	5
2 - 8˚C	1 месяц	5, 6
-20˚C	6 месяцев	5

Guder et al.[5] предлагают хранить замороженные образцы при -20˚C не дольше указанного выше временного диапазона. Однако ограничения лабораторного оборудования могут вынудить клинические лаборатории хранить образцы при температуре около -20˚C. Такой температурный диапазон может быть установлен, исходя или из спецификаций производителя морозильника, или из стандартных(ой) процедур(ы) 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 4P80-30 MULTIGENT Lambda Light Chains Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 6K31-10 MULTIGENT Plasmaproteins Cal 3x
- REF 6K32-20 MULTIGENT Immuno Control 1
- REF 6K32-21 MULTIGENT Immuno Control 2
- REF 6K32-22 MULTIGENT Immuno Control Set
- Физиологический раствор (0,85% - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа на системах ARCHITECT *c* System см. 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 между реагентами, который в результате может вести к получению завышенных или заниженных результатов исследования. Проводите процедуру техобслуживания по необходимости "*6058 Промывка иглы R2*" (*6058 Clean R2 Probe*) для удаления нароста в игле R2, следуя инструкциям:

- После проведения 3000 тестов с реагентами R2, содержащими высокие концентрации сывороточного белка.
- В соответствии с процедурами лаборатории. См. в таблице ниже частоту проведения процедуры.

Тесты/месяц с реагентами R2 с высокими конц. сывороточного белка	**Частота процедуры техобслуживания по необходимости *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 должно быть оценено на предмет включения в подсчет исследований. Данная процедура доступна с введением программного обеспечения ARCHITECT версии 8.00. См. *Раздел 9* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.**

Процедура разведения образца

Системы ARCHITECT *c* System имеют функцию автоматического разведения. Более подробную информацию см. в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Сыворотка и плазма крови: Образцы со значениями количества легких цепей лямбда, превышающими самое высокое значение концентрации калибратора, помечаются флажком и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

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

Процедура ручного разведения

- Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85% - 0,90% NaCl).
- Оператор должен ввести фактор разведения в экран 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 на то, что результат ниже нижнего линейного предела, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Было проведено тестирование образцов на избыточное содержание антигена до 3300 мг/дл (33 г/л).

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной в течение 15 дней (360 часов), ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровку с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Информацию о стандартизации калибратора смотрите во вкладыше к калибратору REF 6K31-10 MULTIGENT Plasmaproteins Cal 3x.

КОНТРОЛЬ 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:

- 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**.

Чтобы перевести результаты из мг/дл в г/л, умножьте мг/дл на 0,01.[7]

В разделах ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА 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 ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА данного вкладыша.

Повышенные уровни фибриногена в образцах плазмы крови ЭДТА могут давать заниженные результаты. Результаты количественного определения легких цепей лямбда оцениваются методом сравнения с другими клиническими данными.

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 между реагентами, который в результате может вести к получению завышенных или заниженных результатов исследования. Проводите процедуру техобслуживания по необходимости "*6058 Промывка иглы R2*" (*6058 Clean R2 Probe*) для удаления белковых наростов. См. раздел ПРОЦЕДУРА данного вкладыша.

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

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

Пол	Лямбда (мг/дл)	Лямбда (г/л)	Каппа* (мг/дл)	Каппа* (г/л)	Соотношение каппа/лямбда
Любой	62 - 231	0,62 - 2,31	122 - 437	1,22 - 4,37	1,30 - 2,61

Исследование проводилось с участием 202 добровольцев из здоровой популяции доноров крови (100 женщин и 102 мужчин) в Германии. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS C28-A2.[8] 95%-й интервал образцов, использованных в данном исследовании, находится в диапазоне значений, указанном выше.

Рекомендуется в каждой лаборатории определять собственный диапазон допустимых значений, основанный на специфике места и характеристиках популяции.

При оценке результатов тестирования на легкие цепи лямбда в целях постановки диагноза необходимо учитывать историю болезни пациента и результаты всех клинических исследований.

*MULTIGENT Kappa Light Chains REF 6K96-30

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон (аналитический диапазон измерения) для MULTIGENT Lambda Light Chains составляет от 3,15 мг/дл до максимальной концентрации калибратора.

Предел обнаружения (ПО)

ПО для анализа MULTIGENT Lambda Light Chains составляет 3 мг/дл (0,03 г/л). Чувствительность анализа MULTIGENT Lambda Light Chains составляет самую низкую отличную от нуля измеряемую концентрацию легких цепей лямбда.

Интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости ± 10% или 23,1 мг/дл отклонения, в зависимости от того, что больше, от целевого значения. Присутствие следующих интерферирующих веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на результат теста MULTIGENT Lambda Light Chains.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента
Билирубин конъюгированный	50 мг/дл (855 мкмоль/л)
Билирубин неконъюгированный	50 мг/дл (855 мкмоль/л)
Гемоглобин	500 мг/дл (5 г/л)
Интралипиды	1000 мг/дл (10 г/л)
Ревматоидный фактор	150 МЕ/мл (150 кЕд/л)

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста MULTIGENT Lambda Light Chains составила ≤ 5,0% общего КВ. Исследование проводилось с использованием протокола CLSI NCCLS EP5-A.[9] Репрезентативные данные представлены в таблице ниже.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Кол-во		40	40	40
Среднее (мг/дл)		58	245	368
Внутри серии	СКО	0,96	2,58	3,33
	%КВ	1,64	1,05	0,90
Между сериями	СКО	0,42	1,79	0,97
	%КВ	0,72	0,73	0,26
Всего	СКО	0,96	2,93	3,13
	%КВ	1,64	1,20	0,85

Сравнение методов

Исследования корреляции проводились с использованием протокола CLSI NCCLS EP9-A.[10] Результаты теста MULTIGENT Lambda Light Chains на системе AEROSET сравнивались с результатами, полученными с использованием коммерческого метода. Результаты теста MULTIGENT Lambda Light Chains, полученные на системе ARCHITECT *c* System, сравнивались с результатами, полученными на системе AEROSET. Репрезентативные результаты, полученные с использованием линейного регрессионного анализа, приведены ниже.

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	60	40
Y - пересечение	13,82	-10,34
Коэффициент корреляции	0,9924	0,9873
Наклон	0,9887	1,0504
Диапазон (мг/дл)	13,5 - 946,3	99,5 - 214,6

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 (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; 2001:24–5.
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,* 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1823.
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. 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.
10. 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 состоит из анализаторов *c* 4000, *c* 8000 и *c* 16000.

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Параметры анализа на системах ARCHITECT *c* System

Lambda Light Chains сыворотка/плазма крови—Усл. ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Lambd** Type: **Photometric** Version: †

Number: **2958**

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

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**

	Primary		Secondary		Read times
Wavelength:	**340**	/	**804**	Main:	**31 – 33**
Last required read:	**33**			Flex:	___ – ___
Absorbance range:				Color correction:	___ – ___
Sample blank type:	**Self**			blank:	**13 - 15**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

						R1	R2
Reagent:	**LAM0S**				Reagent volume:	**200**	**75**
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 :	**15.0**	**6.0**	**225**	___ =	**1:26.29**	●
DIL 1 :	**8.0**	**6.0**	**248**	___ =	**1:52.58**	O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Maximum absorbance variation: **0.0500**

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Lambd** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set:		Calibrator level:	Concentration:
PPCS3	Blank:	**Water**	**0**‡
	Cal 1	**PPCS31**	††
	Cal 2	**PPCS31**	
	Cal 3	**PPCS31**	
	Cal 4	**PPCS31**	
	Cal 5	**PPCS31**	

Replicates: **2** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **PPCS3**

	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**Water**	**6.0**	___	___	___
Cal 1	**PPCS31**	**2.0**	**6.0**	**270**	___
Cal 2	**PPCS31**	**3.0**	**7.0**	**201**	
Cal 3	**PPCS31**	**4.0**	**7.0**	**132**	
Cal 4	**PPCS31**	**6.0**	**7.0**	**96**	
Cal 5	**PPCS31**	**9.0**	**10.0**	**100**	

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:

Full interval: **360** (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: **Lambd**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R2	**CREAC**	**Detergent A**	**345**	1
Cuvette	**Trig****	**10% Detergent B**	**345**	

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

Lambda Light Chains сыворотка/плазма крови—Усл. ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Lambd** Assay number: **2958**

Dilution default range: Result units: **mg/dL**

Low-Linearity: **0.12**§

High-Linearity: ‡‡

Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 - 130 (Y)**	**62.00 - 231.00**	

Configure result units

Assay: **Lambd**

Version: †

Result units: **mg/dL**

Decimal places: **2**§§ [Range 0 – 4]

Correlation factor: **1.0000**

Intercept: **0.0000**

Lambda Light Chains сыворотка/плазма крови—Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Lambd** Assay number: **2958**

Dilution default range: Result units: **g/L**

Low-Linearity: **0.01**§

High-Linearity: ‡‡

Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 - 130 (Y)**	**0.62 - 2.31**	

Configure result units

Assay: **Lambd**

Version: †

Result units: **g/L**

Decimal places: **2**§§ [Range 0 – 4]

Correlation factor: **1.0000**

Intercept: **0.0000**

† Ввиду различий систем и конфигураций единц измерений номера версий могут варьировать.

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

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

†† См. концентрацию, указанную в инструкции к калибратору или в таблице значений. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и выше эти значения определяются на экране “Конфигировать набор калибраторов” (Configure calibrator set).

§ Линейное нижнее значение (Low-Linearity) - это нижний предел сообщаемого диапазона значений аналитического измерения, поделенный на стандартный фактор разведения и затем округленный до количества десятичных знаков, определенного в поле параметра десятичных знаков.

‡‡ Значение линейности см. в таблице значений калибратора.

§§ Для точного расчета пределов линейности необходимо использовать два разряда десятичной дроби из-за числа десятичных знаков в факторе разведения.

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

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
GTIN	Глобальный номер товара
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер партии/Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Произведено в Италии
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер/ Регистрационный номер
SN	Серийный номер
	См. инструкции по использованию
	Производитель
	Достаточно для
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности

LAMBDA LIGHT CHAINS
REF **4P80-30**

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



SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

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

Дистрибьютор:

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Август 2015 г.

Abbott

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

PANCREATIC AMYLASE

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

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Pancreatic Amylase предназначен для ферментного колориметрического определения панкреатической амилазы в сыворотке или плазме крови в соответствии с методом IFCC на системах ARCHITECT *cS*ystem.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Альфа-амилазы - это гидролитические ферменты, которые преобразуют крахмал в мальтозу. В организме человека альфа-амилазы продуцируются разными органами, которым соответствуют названия ферментов. Практически вся панкреатическая альфа-амилаза продуцируется поджелудочной железой и попадает в кишечник. Альфа-амилаза слюны синтезируется в основном слюнными железами, выделяется в слюну, а также присутствует в слезах, поте и околоплодной жидкости. Тесты на определение панкреатической альфа-амилазы могут использоваться для мониторинга острого панкреатита и обострений хронического панкреатита.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Ферментный колориметрический анализ на определение альфа-амилазы включает два последовательных шага. На первой стадии инкубации активность альфа-амилазы слюны человека подавляется с использованием двух разных моноклональных антител, которые не оказывают никакого воздействия на панкреатическую альфа-амилазу. На второй реакционной стадии панкреатическая альфа-амилаза катализирует гидролиз субстрата EPS (Ethylidene Protected Substrate) *p*-нитрофенил-мальтогептаозид 4,6-этилиден-блокированного (этилиден-G7PNP), формируя 2 этилиден-G5 + 2 G2PNP + 2 этилиден-G4 + 2 G3PNP + этилиден-G3 + G4PNP. α-Глюкозидаза гидролизует все фрагменты G2PNP, G3PNP и G4PNP в *p*-нитрофенол (PNP) и глюкозу (G). Увеличение оптической плотности за счет образования PNP пропорционально активности панкреатической альфа-амилазы в тестируемом образце.

Методология: метод IFCC

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 6K22-30 MULTIGENT Pancreatic Amylase поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

R1 2 x 36 мл

R2 2 x 11 мл

Примерное количество тестов на один набор: 296
Расчет основан на минимальном объеме реагента в наборе.

Активные ингредиенты		Концентрация
R1	HEPES-буфер (pH 7.15)	53 ммоль/л
	$MgCl_2$	13 ммоль/л
	α-глюкозидаза	≥ 4 кЕд/л
	Моноклональные антитела к альфа-амилазе слюны (мышиные)	≥ 30 мг/л
R2	HEPES-буфер (pH 7.15)	53 ммоль/л
	4,6-этилиден-G7PNP	4 ммоль/л

Неактивные ингредиенты: R1 содержит буфер, детергент, стабилизатор и консерванты, включая азид натрия (< 0,1%). R2 содержит буфер и азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- R1 Готовый к использованию.
- R2 Готовый к использованию.
- Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором или оставьте реагент при соответствующей температуре хранения до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки трансферной пипеткой.
  ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что ведет к недостаточной аспирации реагента и влияет на правильность результатов исследования.
- Не пипетируйте ртом и избегайте контакта с кожей. Альфа-амилаза содержится как в слюне, так и в поте.

ru

PANCREATIC AMYLASE

REF 6K22-30

G54776R05

B6K22R

FOR USE WITH

ARCHITECT

Хранение реагентов

- Реагенты в невскрытых упаковках остаются стабильными до истечения срока годности, если хранились при температуре 2 - 8°C.
- Реагент остается стабильным в течение 30 дней, если он хранился во вскрытом флаконе на борту анализатора.

Показатели порчи

Реагенты должны быть прозрачными. Не используйте реагенты, если присутствует замутненность. Желтоватый оттенок R2 не влияет на рабочие характеристики реагента. Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, замутненность, микробный рост, несоответствие калибровки критериям, указанным в 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.
- **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).[1] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные агенты, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2[2], или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности[3,4].
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R1:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит метилизотиазолоны и азид натрия.

H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Предотвращение

P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

Реагирование

P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: 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).

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

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R2:

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

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Приемлемые образцы

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них. 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. Стеклянные пробирки не исследовались на пригодность к использованию в тесте.

  Некоторые образцы, в особенности образцы, взятые у пациентов, проходящие 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.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки. Приемлемыми антикоагулянтами являются натрий, литий гепарин и EDTA. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для обеспечения полного отделения плазмы крови от клеток крови. Стеклянные пробирки и пробирки с гелевым сепаратором не исследовались.

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

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 изготовителя морозильной камеры, или из стандартных(ой) процедур(ы) 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 6K22-30 MULTIGENT Pancreatic Amylase Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 6K30-10 MULTIGENT Clin Chem Cal
- REF 6K30-20 MULTIGENT Clin Chem Control 1
- REF 6K30-21 MULTIGENT Clin Chem Control 2
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа на системах ARCHITECT *c*System см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT,** *Раздел 5*.

Процедура разведения образца

Системы ARCHITECT *c*System имеют опцию автоматического разведения. Дополнительную информацию см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 2*.

Сыворотка и плазма: Образцы со значениями панкреатической амилазы, превышающими 2200 Ед/л (36,67 мккат/л), помечены 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 в пропорции 1:10 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

- 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 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 30 дней (720 часов), ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровку с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к калибратору REF 6K30-10 MULTIGENT Clin Chem Cal.

КОНТРОЛЬ 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 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 **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Приложение C*.

Чтобы перевести результаты из Ед/л в мккат/л, умножьте значение в Ед/л на 0,01667.[7]

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 этих данных.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

Пол/Возраст	Диапазон (Ед/л)	Диапазон (мккат/л)
Любой	8 - 51	0,13 - 0,85

Исследование проводилось при участии 259 добровольцев из популяции здоровых доноров крови в Милане, Италия. Данные анализировали в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS C28-A2.[8] Центральный 95%-й интервал образцов, использованных в данном исследовании, был в указанном выше диапазоне.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный диапазон допустимых значений, основанный на специфике места и характеристиках популяции. При диагностике необходимо учитывать историю болезни пациента и результаты других клинических исследований с целью оценки результатов исследований на панкреатическую амилазу.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон (аналитический диапазон измерения) для теста MULTIGENT Pancreatic Amylase составляет 1 - 2200 Ед/л (0,02 - 36,67 мккат/л).

Предел обнаружения (ПО)

ПО теста MULTIGENT Pancreatic Amylase составляет 1 Ед/л (0,02 мккат/л). ПО рассчитывался для 20 повторов обычного физиологического раствора и сообщался как среднее нулевое значение + 3 СКО.

Интерферирующие вещества

Было проведено исследование интерференции с применением критериев приемлемости в ± 10% или 5,1 Ед/л отклонения от целевого значения. Присутствие следующих интерферирующих веществ при указанных ниже значениях концентраций не влияет на результат теста MULTIGENT Pancreatic Amylase.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента
Билирубин, конъюгированный	50 мг/дл (855 мкмоль/л)
Билирубин, неконъюгированный	50 мг/дл (855 мкмоль/л)
Гемоглобин	500 мг/дл (5 г/л)
Интралипиды	1500 мг/дл (15 г/л)

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста MULTIGENT Pancreatic Amylase составляет ≤ 6% общего КВ. Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP5-A CLSI.[9] Репрезентативные данные представлены ниже.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		30	30
Среднее (Ед/л)		33,56	89,43
Внутри серии	СКО	0,32	0,32
	%КВ	0,90	0,40
Между сериями	СКО	0,40	0,40
	%КВ	1,20	0,40
Всего	СКО	0,51	0,50
	%КВ	1,50	0,60

Сравнение методов

Исследования корреляции проводились с использованием протокола CLSI NCCLS EP9-A.[10] Результаты теста MULTIGENT Pancreatic Amylase, полученные на системе AEROSET, сравнивались с результатами, полученными с использованием коммерческого метода.

Результаты теста MULTIGENT Pancreatic Amylase, полученные на системе ARCHITECT *c*System, сравнивались с результатами, полученными на системе AEROSET. Репрезентативные результаты, полученные с использованием линейного регрессионного анализа, приведены ниже.

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	65	40
Y - пересечение	1,18	0,22
Коэффициент корреляции	0,9988	0,9994
Наклон	0,9864	0,9975
Диапазон (Ед/л)	4,9 - 636,4	4,0 - 101,0

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; 2001:24–5.
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. Young DS. Implementation of SI units for clinical laboratory data. *Ann Int Med* 1987;106:114–29.
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. 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.
10. 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 состоит из анализаторов *c*4000, *c*8000 и *c*16000.

AEROSET, ARCHITECT, *c*4000, *c*8000, *c*16000, *c*System, MULTIGENT 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

Параметры анализа на системах ARCHITECT *c* System

Pancreatic Amylase Сыворотка/плазма крови — Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **AmyP** Type: **Photometric** Version: †

Number: **2953**

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

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **Rate up**

	Primary		Secondary		Read times
Wavelength:	**404**	/	**700**	Main:	**25 – 32**
Last required read:	**32**			Flex:	___ – ___
Absorbance range:	**-0.1000 to 2.200**			Color correction:	___ – ___

Sample blank type: **None**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

			R1	R2
Reagent:	**AAM0S**	Reagent volume:	**200**	**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	: **8.0**	___	___	___	=	**1:1.00**	●

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Rate linearity %: **10**

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **AmyP** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **CCC-S**

	Calibrator level:	Concentration:
Blank:	**Water**	**0**‡
Cal 1:	**CCC-S1**	††

Replicates: **3** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **CCC-S**

	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**Water**	**8.0**	___	___	___
Cal 1:	**CCC-S1**	**8.0**	___	___	___

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:	**-0.0100**	–	**0.0100**
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: **AmyP**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Pancreatic Amylase Сыворотка/плазма крови — Усл. ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **AmyP** Assay number: **2953**

Dilution default range: Result units: **U/L**

Low-Linearity: **1**

High-Linearity: **2200**

Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**8 - 51**	

Configure result units

Assay: **AmyP**

Version: †

Result units: **U/L**

Decimal places: **0** [Range 0 – 4]

Correlation factor: **1.0000**

Intercept: **0.0000**

Pancreatic Amylase Сыворотка/плазма крови — Единицы СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **AmyP** Assay number: **2953**

Dilution default range: Result units: **µkat/L**

Low-Linearity: **0.02**

High-Linearity: **36.67**

Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	0.13 – **0.85**	

Configure result units

Assay: **AmyP**

Version: †

Result units: **µkat/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 различаться.

‡ 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 screen").

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

PANCREATIC AMYLASE
REF 6K22-30

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Код партии/Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Продукт Италии
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

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



SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

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

Июнь 2017 г.

Abbott

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

HBDH

ru

HBDH

REF 6K23-30

G64387R04

B6K23R

FOR USE WITH

ARCHITECT

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

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT HBDH предназначен для кинетического определения α-гидроксибутиратдегидрогеназы (HBDH) в соответствии с рекомендациями Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC)[1] в сыворотке или плазме крови на системах ARCHITECT *c* System.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

HBDH является изоферментом лактатдегидрогеназы, обнаруживаемым в мышце сердца. Повышенная активность HBDH является чувствительным индикатором инфаркта миокарда.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

HBDH катализирует гидроксилирование α-кетобутирата с образованием α-гидроксибутирата в сопряженной реакции с окислением ß-$NADH_2$ до ß-NAD. Измерение снижения оптической плотности за определенное время позволяет рассчитать активность фермента в образце.

Методология: DGKC

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 6K23-30 MULTIGENT HBDH поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, и содержит:

R1 2 x 48 мл

R2 2 x 7 мл

Примерное количество тестов на один набор: 274

Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты		Концентрация
R1	Трис-буфер (pH 7.5)	50 ммоль/л
	α-кетобутират	30 ммоль/л
R2	Трис-буфер (pH 10.4)	30 ммоль/л
	ß-$NADH_2$	2,7 ммоль/л

Неактивные ингредиенты: R1 содержит буфер и азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. R2 содержит азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- R1 Готовый к использованию.
- R2 Готовый к использованию.
- Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения доисчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки трансферной пипеткой.
  ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что ведет к недостаточной аспирации реагента и влияет на правильность результатов исследования.

Хранение реагента

- Реагенты в невскрытых упаковках, хранившиеся при температуре 2 - 8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Реагент остается стабильным в течение 30 дней, если он хранился во вскрытом флаконе на борту анализатора.

Показатели порчи реагентов

Реагенты должны быть прозрачными. Показателями нестабильности или порчи являются видимые следы протечки, сильная замутненность, микробный рост, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или в **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 упаковок с разными номерами серий.
- **ВНИМАНИЕ:** Этот продукт подразумевает работу с материалами, получнными 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).[2] При работе с материалами, которые содержат или предположительно содержат инфекционные агенты, следует соблюдать требования правил биобезопасности, уровень 2[3], или использовать другие методы обеспечения биобезопасности[4,5].
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R1 и R2:

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

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Приемлемые образцы

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с помощью стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них. Перед началом центрифугирования убедитесь, что процесс образования сгустков завершен. Цетрифугируйте в соответствии с инструкциями производителя пробирок, чтобы обеспечить полное отделение сыворотки крови от клеток крови. Стеклянные пробирки не были исследованы на пригодность к использованию.

  В некоторых образцах, в особенности от пациентов, получавших антикоагуляционную или тромболитическую терапию, процесс образования сгустков занимает больше времени. В сыворотках 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 пластиковые пробирки. Приемлемыми антикоагулянтами являются натрий гепарин, литиевая соль гепарина и EDTA. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Цетрифугируйте в соответствии с инструкциями производителя пробирок, чтобы обеспечить полное отделение плазмы крови от клеток крови. Стеклянные пробирки и пробирки с гелевым сепаратором не были исследованы на пригодность к использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте гемолизированные образцы. Эритроциты содержат HBDH в больших количествах.

Информацию о требованиях по общему объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению и в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 5.*

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

Хранение образцов

Сыворотка и плазма крови

Температура	Максимальное время хранения	Библиография
20 - 25°C	7 дней	6,7
2 - 8°C	7 дней	6,7
-20°C	7 дней	6

Bergmeyer[6] предлагает хранение образцов замороженными при -20°C не дольше вышеуказанного времени. Однако ограниченные возможности лабораторного оборудования на практике могут вынудить 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 6K23-30 MULTIGENT HBDH Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 6K30-10 MULTIGENT Clin Chem Calibrator
- REF 6K30-20 MULTIGENT Clin Chem Control 1
- REF 6K30-21 MULTIGENT Clin Chem Control 2
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведение

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста на системах ARCHITECT *c* System см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT,** *Раздел 5*.

Процедура разведения образца

Системы ARCHITECT *c* System имеют опцию автоматического разведения. Дополнительную информацию см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 2*.

Сыворотка и плазма крови: Образцы со значениями HBDH, превышающими 1850 Ед/л (30,84 мккат/л), 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 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

- Используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для разбавления образца.
- 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 исследования 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 15 дней (360 часов), ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с требованиями контроля качества, принятыми в вашей лаборатории. Если результаты контролей выходят за рамки диапазонов приемлемых значений, может потребоваться новая калибровка.

Информация о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к калибратору REF 6K30-10 MULTIGENT Clin Chem Calibrator.

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

КОНТРОЛЬ 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:

- Каждые 24 часа тестируйте два уровня контролей (с нормальными и аномальными значениями).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, установленным вашей лабораторией, результаты тестирования 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 **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Приложение C.*

Для перевода результатов из Ед/л в мккат/л умножьте Ед/л на 0,01667.[8]

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

Пол	Диапазон (Ед/л)	Диапазон (мккат/л)
Мужчины	53 - 168	0,88 - 2,80
Женщины	44 - 148	0,73 - 2,47

Было проведено исследование с использованием образцов 127 мужчин- и 128 женщин-добровольцев из здоровой популяции доноров крови в Милане, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS C28-A2.[9] Центральный 95%-й интервал образцов в этом исследовании был в указанных выше диапазонах.

В каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные референсные диапазоны, исходя из специфики региона и характеристик популяции.

При диагностике история болезни пациента и результаты других клинических исследований должны учитываться при оценке результатов исследования на HBDH.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон (аналитический измеряемый диапазон) теста MULTIGENT HBDH составляет 9 - 1850 Ед/л (0,15 - 30,84 мккат/л).

Предел обнаружения (ПО)

ПО теста MULTIGENT HBDH составляет 9 Ед/л (0,15 мккат/л). ПО был рассчитан из 20 повторов обычного физиологического раствора и считается средним нулевым значением + 3 СКО.

Интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием критерия приемлемости ± 10% или 14,8 Ед/л отклонения, в зависимости от того, что больше, от целевого значения. На тест MULTIGENT HBDH не влияет присутствие следующих интерферентов в концентрациях до указанных ниже.

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

Интерферир. вещество	Концентрация интерферента
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл (1703 мкмоль/л)
Билирубин конъюгированный	26 мг/дл (445 мкмоль/л)
Билирубин неконъюгированный	66 мг/дл (1129 мкмоль/л)
Интралипиды	1000 мг/дл (10 г/л)
Сульфапиридин	300 мг/л (1204,8 мкмоль/л)
Сульфасалазин	300 мг/л (753,8 мкмоль/л)
Темозоломид	20 мг/л (103,1 мкмоль/л)

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста MULTIGENT HBDH ≤ 6,0% общего КВ. Были проведены исследования в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A CLSI.[10] Репрезентативные результаты представлены ниже.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
N		30	30
Среднее (Ед/л)		146,50	249,47
Внутри серии	СКО	1,97	3,49
	%КВ	1,30	1,40
Между сериями	СКО	3,38	5,99
	%КВ	2,30	2,40
Всего	СКО	3,91	6,94
	%КВ	2,70	2,80

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP9-A CLSI.[11]

Результаты теста MULTIGENT HBDH на системе AEROSET сравнивали с результатами коммерческого метода.

Результаты теста MULTIGENT HBDH на системе ARCHITECT *c* System сравнивали с результатами на системе AEROSET. Репрезентативные результаты с использованием линейного регрессионного анализа суммированы ниже.

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
N	56	40
Y-пересечение	13,17	-0,221
Коэфф. корреляции	0,9919	0,9997
Наклон	0,9751	1,0049
Диапазон (Ед/л)	46 - 987	63 - 1844

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bergmeyer HU, Forster G, Frieden C, et al. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry: standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids. Experimental basis for the optimized standard conditions. *Z Klin Chem Klin Biochem* 1972;10:281–91.
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 (M29-A4).* Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. Bergmeyer HU, editor. *Methods of Enzymatic Analysis*. Weinheim, Germany: VCH Verlagsgosellschaft; 1985:63.
7. 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.
8. Young DS. Implementation of SI Units for clinical laboratory data: style specifications and conversion tables. *Ann Intern Med* 1987;106:124.
9. 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.
10. Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline (EP5-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1999.
11. 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 состоит из анализаторов *c* 4000, *c* 8000 и *c* 16000.

AEROSET, ARCHITECT, *c* 4000, *c* 8000, *c* 16000, *c* System, MULTIGENT 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

Параметры анализа на системе ARCHITECT *c* Systems

HBDH сыворотка/плазма крови — Усл. ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **aHBDH** Type: **Photometric** Version: †

Number: **2954**

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

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **Rate down**

	Primary	Secondary	Read times	
Wavelength:	**340**	/ **380**	Main:	**21 – 30**
Last required read:	**30**		Flex:	**18 – 23**
Absorbance range:	**0.4000 – 1.4500**		Color correction:	**5 – 10**

Sample blank type: **None**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

			R1	R2
Reagent:	**AHB0S**	Reagent volume:	**300**	**30**
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	: **10.0**	___	___	___ =	**1:1.00**	●
_____	: ___	___	___	___ =	___	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: **aHBDH** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **CCC-S**

Calibrator level:	Concentration:
Blank: **Water**	**0**‡
Cal 1: **CCC-S1**	‡‡

Replicates: **3** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **CCC-S**

Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: **Water**	**10.0**	___	___	___
Cal 1: **CCC-S1**	**10.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:

Full interval: **360** (hours)

Calibration type:

Adjust type: **None**

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range:	**-0.0100**	–	**0.0100**
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: **aHBDH**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

HBDH сыворотка/плазма крови — Усл. ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **aHBDH** Assay number: **2954**

Dilution default range: Result units: **U/L**

Low-Linearity: **9**

High-Linearity: **1850**

Gender and age specific ranges:§

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Male	**0 – 130 (Y)**	**53 – 168**	
Female	**0 – 130 (Y)**	**44 – 148**	

Configure result units

Assay: **aHBDH**

Version: †

Result units: **U/L**

Decimal places: **0** [Range 0 – 4]

Correlation factor: **1.0000**

Intercept: **0.0000**

HBDH сыворотка/плазма крови — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **aHBDH** Assay number: **2954**

Dilution default range: Result units: **ukat/L**

Low-Linearity: **0.15**

High-Linearity: **30.84**

Gender and age specific ranges:§

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Male	**0 – 130 (Y)**	**0.88 – 2.80**	
Female	**0 – 130 (Y)**	**0.73 – 2.47**	

Configure result units

Assay: **aHBDH**

Version: †

Result units: **ukat/L**

Decimal places: **2** [Range 0 – 4]

Correlation factor: **1.0000**

Intercept: **0.0000**

† Из-за различий систем инструментов и конфигураций единиц измерений номера серий могут различаться.

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

‡‡ См. концентрацию, указанную в инструкции к калибратору или таблице значений калибратора. Эти значения определены в экране "Конфигурировать набор калибраторов" ("Configure calibrator set").

§ Может быть определен специфический, гендерно недифференцированный (оба пола) диапазон.

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

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Код партии/Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Продукт Италии
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/ Срок годности

HBDH
REF **6K23-30**

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



SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

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

Сентябрь 2017 г.

Abbott

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

CHOLINESTERASE

ru

Cholinesterase

REF 6K24-30

G54687R04

B6K24R

FOR USE WITH

ARCHITECT

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

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2018 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Cholinesterase предназначен для кинетического колориметрического определения холинэстеразы в сыворотке или плазме крови человека на системах ARCHITECT *c* System в соответствии с рекомендациями Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC).

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Существует два вида холинэстеразы (CHE и ACHE), которые отличаются между собой специфичностью субстрата, исходной тканью и биологическими функциями. Холинэстераза (ACHE), также известная как ацетилхолинацетилгидролаза EC 3.1.1.7, обнаруживается в эритроцитах, в легких, селезенке и в сером веществе мозга. Псевдохолинэстераза (CHE), также известная как ацилхолин-ацилгидролаза EC 3.1.1.8, обнаруживается в сыворотке крови, печени, поджелудочной железе, сердце и в белом веществе мозга. Определение уровня CHE полезно при диагностике таких нарушений печени, как гепатит, цирроз печени, карцинома с метастазами, при чувствительности к введению сукцинилхолина и при отравлении пестицидами. При всех перечисленных состояниях уровни понижаются.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

В методике применяется бутирилтиохолин в качестве специфического субстрата для холинэстеразы (CHE), которая катализирует гидролиз субстрата бутирилтиохолина с образованием бутирата и тиохолина. Тиохолин восстанавливает гексацианоферрат (III) до гексацианоферрата (II). Снижение оптической плотности прямо пропорционально активности CHE в образце.

Методология: DGKC бутирилтиохолин 37°C[1]

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 6K24-30 MULTIGENT Cholinesterase поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащем:

R1 6 x 50 мл

R2 6 x 13 мл

Примерное количество тестов в одном наборе: 1254

Расчет основывается на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты		Концентрация
R1	Пирофосфорнокислый буфер (pH 7.6)	92 ммоль/л
	Гексацианоферрат (III)	2,5 ммоль/л
R2	Бутирилтиохолин	91 ммоль/л

Неактивные ингредиенты: R1 содержит стабилизатор и азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. R2 содержит стабилизатор и буфер.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- R1 Готовый к использованию.
- R2 Готовый к использованию.
- Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором или дайте реагенту отстояться при соответствующей температуре хранения до полного исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки трансферной пипеткой.
  ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что ведет к недостаточной аспирации реагента и может влиять на правильность результатов теста.

Хранение реагентов

- Реагенты в невскрытых упаковках остаются стабильными до истечения срока годности, если хранились при температуре 2 - 8°C.
- Реагент остается стабильным в течение 30 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту анализатора.
- Защищайте реагент от света.

Показатели порчи

Реагенты должны быть прозрачными. Не используйте реагенты, если присутствует замутненность. Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, сильная замутненность, микробный рост, несоответствие калибровки критериям, указанным в 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*.
- PROTECT FROM LIGHT Защищайте реагент от света.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[2] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные агенты, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,[3] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[4,5]
- Следующие предупреждения и правила 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 R2:



ВНИМАНИЕ: Содержит малеиновую кислоту.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение

P261 Избегать вдыхания туманов/паров/аэрозолей.

P272 Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами для защиты глаз.

Реагирование

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: 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).

- Паспорта безопасности доступны на www.abbottdiagnostics.com, или обращайтесь к своему местному представителю.

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

- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 8*.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Приемлемые образцы

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки с разделительным гелем или без него. Убедитесь, что образование сгустков закончилось до центрифугирования. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения сыворотки крови от клеток крови. Стеклянные пробирки не исследовались на предмет пригодности к использованию. Некоторые образцы, в особенности 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.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки. Приемлемыми антикоагулянтами являются натрий, литий гепарин и EDTA. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения плазмы крови от клеток крови. Стеклянные пробирки и пробирки с разделительным гелем не исследовались.

ПРИМЕЧАНИЕ: Гемолизированные образцы могут демонстрировать значительную интерференцию. Не используйте фтористый натрий в качестве антикоагулянта, так как он ингибирует холинэстеразу.

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	2 дня	6 - 8
2 - 8°C	7 дней	6 - 8
-20°C	1 год	6, 7

Каждой лаборатории можно установить температуру около -20°C, 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 6K24-30 MULTIGENT Cholinesterase Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 6K30-10 MULTIGENT Clin Chem Cal
- REF 6K30-20 MULTIGENT Clin Chem Control 1
- REF 6K30-21 MULTIGENT Clin Chem Control 2
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа на системах ARCHITECT *c* System см. 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 и плазма крови: Образцы со значениями холинэстеразы, превышающими 25000 Ед/л (416,8 мккат/л), помечены 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 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

- 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 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 *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной в течение 30 дней (720 часов), ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровку с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к калибратору REF 6K30-10 MULTIGENT Clin Chem Cal.

КОНТРОЛЬ 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:

- 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 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**.

Чтобы перевести результаты из Ед/л в мккат/л, умножьте Ед/л на 0,01667.[9]

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 этих данных.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

	Диапазон (Ед/л)	Диапазон (мккат/л)
Мужчины	4389 - 10928	73,2 - 182,2
Женщины	2879 - 12669	48,0 - 211,2

Исследование проводилось с использованием 129 мужчин- и 130 женщин-добровольцев из популяции здоровых доноров крови в Милане, Италия. Данные исследовались в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов

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

(CLSI) NCCLS C28-A2.[10] Центральный 95%-й интервал образцов, использованных в данном исследовании, был в указанном выше диапазоне.

Активность холинэстеразы на 40 - 50% ниже у новорожденных, чем у взрослых.[11] У молодых женщин ферментная активность составляет приблизительно 64 - 74% активности взрослых мужчин.[12] Активность снижается во время беременности.[13]

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

При диагностике необходимо учитывать историю болезни пациента и результаты других клинических исследований с целью оценки результатов исследований на холинэстеразу.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон (аналитический диапазон измерения) для теста MULTIGENT Cholinesterase составляет 164 - 25000 Ед/л (2,7 - 416,8 мккат/л).

Предел обнаружения (ПО)

ПО теста MULTIGENT Cholinesterase составляет 164 Ед/л (2,7 мккат/л). ПО теста MULTIGENT Cholinesterase рассчитывался по 20 повторам обычного физиологического раствора и сообщался как среднее нулевое значение + 3 СКО.

Интерферирующие вещества

Исследование интерференции проводилось с использованием критериев приемлемости ± 10% или ± 1093 Ед/л отклонения от целевого значения, в зависимости от того, что больше.

Присутствие следующих интерферирующих веществ в концентрациях до указанных ниже не влияет на результат теста MULTIGENT Cholinesterase.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента
Билирубин, конъюгированный	50 мг/дл (855 мкмоль/л)
Билирубин, неконъюгированный	66 мг/дл (1129 мкмоль/л)
Гемоглобин	500 мг/дл (5 г/л)
Интралипиды	1000 мг/дл (10 г/л)

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста MULTIGENT Cholinesterase составляет ≤ 6% общего КВ. Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP5-A CLSI.[14] Репрезентативные данные представлены ниже.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Кол-во		30	30	30
Среднее (Ед/л)		6135,2	6904,0	9419,3
Внутри серии	СКО	22,5	29,0	45,7
	%КВ	0,40	0,40	0,50
Между сериями	СКО	73,3	110	79,6
	%КВ	1,20	1,60	0,80
Всего	СКО	76,7	114	91,8
	%КВ	1,20	1,60	1,00

Сравнение методов

Исследования корреляции проводились с использованием протокола CLSI NCCLS EP9-A.[15] Результаты теста MULTIGENT Cholinesterase, полученные на системе AEROSET, сравнивались с результатами, полученными с использованием коммерческого метода.

Результаты теста MULTIGENT Cholinesterase, полученные на системе ARCHITECT *c* System, сравнивались с результатами, полученными на системе AEROSET. Репрезентативные результаты, полученные с использованием линейного регрессионного анализа, приведены ниже.

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	57	40
Y - пересечение	332	-19,39
Коэффициент корреляции	0,991	0,999
Наклон	0,954	0,971
Диапазон (Ед/л)	1696 - 13148	5767 - 14523

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie. Proposal of standard methods for the determination of enzyme catalytic concentrations in serum and plasma at 37°C. II Cholinesterase (acylcholine acylhydrolase, EC 3.1.1.8). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1992;30:163.
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. Young DS. *Effects of Preanalytical variables on Clinical Laboratory Tests.* 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:259.
7. Huizenga JR, van der Belt K, Gips CH. The Effect of Storage at Different Temperatures on Cholinesterase Activity in Human Serum. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1985;23:283-285.
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. Young DS. Implementation of SI units for clinical laboratory data. *Ann Int Med* 1987;106:114–29.
10. 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.
11. Zsigmond EK, Downs JR. Plasma cholinesterase activity in newborns and infants. *Can Anaesth Soc J* 1971;18(3):278–85.
12. Shanor SP, Van Hees GR, Erdoes EG, et al. The influence of age and sex on human plasma and red cell cholinesterase. *Am J Med Sci* 1961;359:141–5.
13. Peyster AD, Willis WO, Liebhaber M. Cholinesterase activity in pregnant women and newborns. *Clin Toxicol* 1996;32(6):683–96.
14. 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.
15. 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 MULTIGENT 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

Параметры анализа на системе ARCHITECT *c* Systems

Cholinesterase Сыворотка/плазма крови — Усл. ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **ChE** Type: **Photometric** Version: †
Number: **2972**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **Rate down**

	Primary	Secondary		Read times
Wavelength:	**404**	/ **660**	Main:	**21 – 26**
Last required read:	**26**		Flex:	**19 – 24**
Absorbance range:	**0.4000 – 1.9000**		Color correction:	**14 – 16**
Sample blank type:	**None**			

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

		R1	R2
Reagent:	**CHE0S**	Reagent volume:	**200**	**40**
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 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: **ChE** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **CCC-S**

	Calibrator level:	Concentration:
Blank:	**Water**	**0**‡
Cal 1:	**CCC-S1**	††

Replicates: **3** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **CCC-S**

	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**Water**	**4.0**	___	___	___
Cal 1:	**CCC-S1**	**4.0**	___	___	___

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: **ChE**

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**

Cholinesterase Сыворотка/плазма крови — Усл. ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **ChE** Assay number: **2972**
Dilution default range: Result units: **U/L**
Low-Linearity: **164**
High-Linearity: **25000**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Male	**0 – 130 (Y)**	**4389 - 10928**	
Female	**0 – 130 (Y)**	**2879 - 12669**	

Configure result units

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

Cholinesterase Сыворотка/плазма крови — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **ChE** Assay number: **2972**
Dilution default range: Result units: **ukat/L**
Low-Linearity: **2.7**
High-Linearity: **416.8**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Male	**0 – 130 (Y)**	**73.2 – 182.2**	
Female	**0 – 130 (Y)**	**48.0 – 211.2**	

Configure result units

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

† Ввиду различий систем и конфигураций единиц измерения номера версий могут различаться.
‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.
†† См. концентрацию, указанную в инструкции к калибратору или в таблице значений калибратора. Эти значения определяются в окне "Конфигурировать набор калибраторов" (Configure calibrator set).

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

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Продукт Италии
PROTECT FROM LIGHT	Защищайте от света
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
WARNING: SENSITIZER	Внимание: может вызвать аллергическую реакцию
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

CHOLINESTERASE
REF 6K24-30

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





SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

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

Октябрь 2018 г.

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

CK-MB CALIBRATOR

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

Смотрите выделенные изменения. Ревизия: сентябрь 2012 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор MULTIGENT CK-MB Calibrator используется для калибровки теста MULTIGENT CK-MB.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6K25-10 MULTIGENT CK-MB Calibrator - лиофилизированный калибратор, содержит CK-MM человека и CK-BB из головного мозга свиньи, стабилизированные в матриксе альбумина сыворотки бычьей крови. Концентрация аналита данной серии калибратора приведена в таблице значений калибратора MULTIGENT CK-MB Calibrator, поставляемой вместе с калибратором.

CONT	QTY
CAL	2 x 1 мл (лиофилизированный)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- REF 6K25-30 MULTIGENT CK-MB Reagent
- Волюметрическая пипетка (1 мл)
- Деионизированная вода

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор MULTIGENT CK-MB Calibrator стандартизирован по значению эпсилон никотинамидадениндинуклеотидфосфата (НАДФ).

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 MULTIGENT CK-MB Calibrator содержит компоненты, полученные от человека и/или потенциально инфекционные. Полный список см. в разделе данного вкладыша СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ. 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 данными калибраторами и биоматериалами 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].

  Калибратор содержит донорские порции CK-MM человека, протестированные и по результатам этого теста не реактивные на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к калибратору:

ОСТОРОЖНО:

H319	Вызывает серьёзное раздражение глаз.
Предотвращение	
P264	Мыть руки тщательно после работы.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Промыть тщательно водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они имеются и если это легко сделать. Продолжить промывание.
P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

- Паспорта безопасности доступны на www.abbottdiagnostics.com, или обращайтесь к своему местному представителю.

ru

CK-MB

REF 6K25-10

S6K25R

G5-4688/R03

FOR USE WITH

ARCHITECT

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Лиофилизированный калибратор MULTIGENT CK-MB Calibrator в невскрытом флаконе стабилен до истечения срока годности, если хранился при 2 - 8°C.
- Разбавленный калибратор стабилен в течение 2 дней, если хранился в плотно закрытом крышечкой флаконе при температуре 2 - 8 °C, или в течение 1 месяца, если хранился в аликвотах небольшого объема при температуре -20°C. Размораживайте каждую аликвоту только один раз и утилизируйте после использования.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

1. Аккуратно снимите крышечку, чтобы не потерять лиофилизированный порошок.
2. Разведите 1,0 мл деионизированной воды. Закройте флакон крышечкой и аккуратно перемешайте, вращая флакон.
3. Перед использованием оставьте на 30 минут при комнатной температуре.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.
5. Дайте отстояться разведенному материалу по крайней мере 60 минут. Непосредственно перед использованием аккуратно переверните флакон. Избегайте образования пены.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка проводится методом тестирования совместно водной холостой пробы и калибратора MULTIGENT CK-MB Calibrator. Вода поставляется анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибратора.
2. Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пены.
3. Поместите необходимое количество калибратора в чашечку для образца, а чашечку поместите в назначенную позицию.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Немедленно плотно закройте флакон крышечкой и поставьте его обратно в холодильник или аликвотируйте в небольших объемах и храните при температуре -20°C. Размораживайте каждую аликвоту только один раз и утилизируйте после использования.
4. Проводите калибровку в соответствии с инструкциями *Раздела 6* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

В калибраторе может наблюдаться небольшая мутность сразу после разведения, что не влияет на рабочие характеристики реагента.

Показателями нестабильности или порчи служат протечка, микробный рост, если калибровка не отвечает соответствующим критериям вкладыша к реагенту и/или **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

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.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

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

CK-MB CALIBRATOR

REF 6K25-10

Используемые символы

CAL	Калибратор
CONT	Содержимое набора
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
GTIN	Глобальный номер товара
PRODUCT OF GERMANY	Произведено в Германии
QTY	Количество
REAGENT	Реагент
SI UNITS	Единицы SI
VALUE	Значение
WARNING: EYE IRRITANT	Осторожно: Вызывает серьезное раздражение глаз

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

SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

Дистрибьютор:

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Сентябрь 2012 г.

Abbott

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

CK-MB CONTROL

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

См. выделенные изменения. Ревизия: сентябрь 2012 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль MULTIGENT CK-MB Control предназначен только для проверки рабочих характеристик теста MULTIGENT CK-MB.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6K25-20 MULTIGENT CK-MB Control - лиофилизированная контрольная сыворотка крови, содержащая CK-MM человека и CK-BB мозга свиньи, стабилизированные в матриксе альбумина сыворотки бычьей крови. Концентрация CK-MB для данной серии контролей MULTIGENT CK-MB Control указана в таблице значений контроля MULTIGENT CK-MB Control, вложенной в упаковку с контролем.

CONT	QTY
CONTROL	2 x 1 мл (лиофилизированный)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- REF 6K25-30 MULTIGENT CK-MB Reagent
- Волюметрическая пипетка (1 мл)
- Деионизированная вода

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:** Контроль MULTIGENT CK-MB Control содержит компоненты, полученные от человека и/или потенциально инфекционные. Полный список см. в разделе данного вкладыша СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ. 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 этим контролем 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[3,4].
  Контроль содержит CK-MM человека из крови доноров, протестированной и нереактивной на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к контролю:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
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 пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

- Таблицы факторов риска доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.728-99 от 22.03.1999).

ru

CK-MB

REF 6K25-20

C6K25R

G5-4748/R03

FOR USE WITH

ARCHITECT

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Лиофилизированный контроль MULTIGENT CK-MB Control в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при 2 - 8°C.
- Разбавленный контроль остается стабильным в течение 2 дней, если хранился в плотно закрытом флаконе при температуре 2 - 8°C, или в течение 1 месяца, если хранился в аликвотах небольшого объема при температуре -20°C. Размораживайте каждую аликвоту только один раз и утилизируйте после использования.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЯ

1. Аккуратно вытащите пробку, чтобы не потерять лиофилизированный порошок.
2. Разведите, используя 1,0 мл деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и аккуратно вращайте.
3. Перед использованием оставьте на 30 минут при комнатной температуре.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.
5. Дайте разведенному материалу отстояться в течение минимум 60 минут. Перед использованием аккуратно переверните флакон. Избегайте образования пены.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Проверьте правильность значений контроля, введённых в файл контроля.
2. Перемешайте содержимое до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пены.
3. Откройте флакон, поместите необходимое количество контроля в чашечку для образцов, а чашечку поместите в назначенную позицию.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Плотно закройте флакон крышкой и поставьте обратно в холодильник немедленно после использования или распределите на аликвоты небольшого объема и храните при -20°C. Размораживайте каждую аликвоту только один раз и утилизируйте после использования.
4. Тестируйте контроли в соответствии с инструкциями *Раздела 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Сразу после разведения в контроле может наблюдаться небольшая замутненность, что не повлияет на рабочие характеристики контроля.

Показателями нестабильности или порчи служат видимые признаки протечки, сильная замутненность, микробный рост или несоответствие результатов контроля качества критериям вкладыша и/или **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

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.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

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

CK-MB CONTROL

REF 6K25-20

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

Используемые символы

CONT	Содержимое набора
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
GTIN	Глобальный номер товара
PRODUCT OF ITALY	Произведено в Италии
QTY	Количество
REAGENT	Реагент
RANGE	Диапазон
SI UNITS	Единицы СИ
VALUE	Значение
WARNING: EYE IRRITANT	Предупреждение: Вызывает серьезное раздражение глаз.

SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

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

Дистрибьютор:
ABBOTT
65205 Wiesbaden,
Germany

Сентябрь 2012 г.

Abbott

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

CK-MB

ru

CK-MB

REF 6K25-30

G55179R04

B6K25R

FOR USE WITH

ARCHITECT

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

См. выделенные изменения. Редакция: март 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT CK-MB предназначен для кинетического определения изоферментов креатинкиназы CK-MB и CK-BB в сыворотке или плазме крови на системах ARCHITECT *c* System.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Креатинкиназа (CK) катализирует обратимое фосфорилирование креатина ATP. CK - это димер, состоящий из двух субъединиц, которые образуют три активных изофермента: BB (CK-1), MB (CK-2) и MM (CK-3). Изофермент CK-BB редко обнаруживается в сыворотке крови. Повышенный уровень CK указывает на мышечные повреждения и связанные с этим патологии. Определение активности, обычно в форме CK2 (также называемого CK-MB), используется при диагностике и оценке последствий ОИМ (острого инфаркта миокарда) и некоторых мышечных заболеваний.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Креатинкиназа катализирует реакцию между креатинфосфатом и ADP с образованием креатина и ATP. Образующийся ATP в присутствии глюкозы и гексокиназы (HK) преобразуется в ADP и глюкоза-6-фосфат. Глюкоза-6-фосфат, образующийся в присутствии глюкоза-6-фосфата дегидрогеназы (G6P-DH), реагирует с β-$NADP^+$, образуя 6-фосфоглюконат и β-NADPH. Присутствие мышиных антител, которые подавляют активность CK-MM, в реакционной смеси позволяет определить остаточную активность изоферментов CK-B (CK-MB и CK-BB). Активность CK-MB высчитывается путем умножения активности CK-B на два. Измеряя изменение оптической плотности при преобразовании β-$NADP^+$ в β-NADPH в определенный период времени при 340 нм, можно рассчитать остаточную активность в исследуемом образце.

Методология: Метод IFCC/иммуноингибирование

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 6K25-30 MULTIGENT CK-MB поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

R1	2 x 53 мл
R2	2 x 16 мл

Примерное количество тестов в одном наборе: 500

Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты		Концентрация
R1	Имидазол-буфер (pH 6.1)	125 ммоль/л
	Глюкоза	25 ммоль/л
	N-ацетил-*L*-цистеин	25 ммоль/л
	Гексокиназа (фосфорилирующая)	≥ 52 мккат/л
	EDTA	2,5 ммоль/л
	Ацетат магния	12,5 ммоль/л
	NADP	2,5 ммоль/л
	Моноклональные антитела к CK-M (мышиные)	≥ 2000 Ед/л
R2	Креатинфосфат (pH 9.5)	100 ммоль/л
	ADP	10 ммоль/л
	AMP	25 ммоль/л
	Диаденозин 5-фосфат	0,05 ммоль/л
	G6P-DH	≥ 125 мккат/л

Неактивные ингредиенты: R1 и R2 содержат азид натрия (< 0,1%).

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- R1 Готовый к использованию.
- R2 Готовый к использованию.
- 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.

  ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что ведет к недостаточной аспирации реагента и может влиять на правильность результатов теста.

Хранение реагентов

- Реагенты в невскрытых флаконах, хранившиеся при 2 - 8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Реагент остается стабильным в течение 42 дней, если он хранился во вскрытом флаконе на борту.

Индикаторы порчи

Реагенты должны быть прозрачными. Не используйте мутный реагент. Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, сильная замутненность, микробный рост или несоответствие калибровки критериям, 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.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться 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 агенты, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,[2] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[3,4]
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R1:



ОПАСНО: Содержит имидазол и азид натрия.

H360 Может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.

EUH032 При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.

Предотвращение

P201 Перед использованием получить специальные инструкции.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами для защиты глаз.

Реагирование

P308+P313 В случае воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

Утилизация

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 R2:
  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).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у вашего местного представителя.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 8*.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Приемлемые образцы

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них. Убедитесь, что образование сгустков закончилось до центрифугирования. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения сыворотки крови от клеток крови. Стеклянные пробирки не исследовались на пригодность к использованию в тесте.

  Некоторые образцы, в особенности 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.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки. Приемлемыми антикоагулянтами являются литий гепарин с гелевым сепаратором и EDTA. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения плазмы крови от клеток крови. Стеклянные пробирки не исследовались на пригодность к использованию в тесте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте гемолизированные образцы.

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

Хранение образца

Сыворотка и плазма крови

Температура	Максимальное время хранения	Библиография
20 - 25°C	2 дня	5
2 - 8°C	7 дней	5, 6
-20°C	4 недели	5

Guder и др.[5] предлагают хранить замороженные образцы при -20°C не дольше указанного выше временного диапазона. Однако ограничения лабораторного оборудования вынуждает клинические лаборатории хранить образцы при температуре около -20°C. Такой температурный диапазон может быть установлен, исходя или из спецификаций производителя морозильной камеры, или из стандартнойых(ой) процедур(ы) 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 6K25-30 MULTIGENT CK-MB Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 6K25-10 MULTIGENT CK-MB Calibrator
- REF 6K25-20 MULTIGENT CK-MB Control
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура анализа

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

Процедура разведения образца

Система ARCHITECT *c* System имеет функцию автоматического разведения. Более подробную информацию см. в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Сыворотка и плазма крови: Образцы со значениями CK-MB, превышающими 1000 Ед/л (16,67 мккат/л), помечены 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 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

- Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl).
- Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заявки 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 см. в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.**

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной в течение 42 дней (1008 часов), ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к калибратору REF 6K25-10 MULTIGENT CK-MB Calibrator.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества в отношении 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 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**.

Чтобы перевести результаты из Ед/л в мккат/л, умножьте значение в Ед/л на 0,01667.[7]

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 этих данных.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Активность CK-MM до 2000 Ед/л (33,34 мккат/л) полностью ингибируется. Следовательно, образцы с общей активностью CK, превышающей 2000 Ед/л (33,34 мккат/л), требуют разведения, поскольку полное подавление активности CK не может быть гарантировано.

Сульфасалазин при повышенных уровнях концентраций (200 мг/л) может привести к получению ложно низких результатов.

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

	Диапазон (Ед/л)	Диапазон (мккат/л)
Сыворотка[8] и плазма крови	< 25	< 0,42

Рекомендуется в каждой лаборатории определять собственный диапазон допустимых значений, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

При оценке результатов тестирования на CK-MB в целях постановки диагноза необходимо учитывать историю болезни пациента и результаты всех клинических исследований.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон (аналитический диапазон измерения) для MULTIGENT CK-MB составляет 3 - 1000 Ед/л (0,05 - 16,67 мккат/л).

Предел обнаружения (ПО)

ПО теста MULTIGENT CK-MB составляет 3 Ед/л (0,05 мккат/л). ПО теста MULTIGENT CK-MB рассчитывался для 20 повторов обычного физиологического раствора и сообщался как среднее нулевое значение + 3 СКО.

Интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости ± 10% или 2,5 Ед/л отклонения (в зависимости от того, какое значение выше) от целевого значения. Присутствие следующих интерферирующих веществ при значениях концентраций до указанных выше не влияет на результат теста MULTIGENT CK-MB.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	
Аскорбиновая кислота	60 мг/дл	(3406,8 мкмоль/л)
Билирубин, конъюгированный	6,6 мг/дл	(113 мкмоль/л)
Билирубин, неконъюгированный	53 мг/дл	(906 мкмоль/л)
Интралипиды	600 мг/дл	(6 г/л)
Сульфапиридин	300 мг/л	(1204,8 мкмоль/л)
Темозоломид	20 мг/л	(103,1 мкмоль/л)

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста MULTIGENT CK-MB составляет ≤ 7,5% общего КВ при значении концентрации > 25 Ед/л (0,42 мккат/л) и СКО ≤ 2,5 Ед/л (0,04 мккат/л) при значении концентрации < 25 Ед/л (0,42 мккат/л). Исследования проводились с использованием протокола Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS EP5-A.[9] Репрезентативные результаты приведены ниже.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Кол-во		80	80	80
Среднее (Ед/л)		7,3	30,1	79,3
Внутри серии	СКО	0,58	0,49	0,54
	%КВ	7,9	1,6	0,9
Между сериями	СКО	0,14	0,14	0,46
	%КВ	1,9	0,5	0,4
Всего	СКО	0,64	0,57	0,33
	%КВ	8,7	1,9	1,7

Сравнение методов

Исследования корреляции проводились с использованием протокола CLSI NCCLS EP9-A.[10] Результаты исследования сыворотки крови в тесте теста MULTIGENT CK-MB на системе ARCHITECT *c* System сравнивались с результатами, полученными с использованием коммерческого метода.

Результаты исследования сыворотки крови в тесте MULTIGENT CK-MB, полученные на системе ARCHITECT *c* System, сравнивали с результатами, полученными на системе AEROSET.

	ARCHITECT в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	75	60
Y - пересечение	0,14	-0,87
Коэффициент корреляции	0,992	0,999
Угол наклона	1,04	0,98
Диапазон (Ед/л)	4,5 - 231,3	3,9 - 648,0

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 (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; 2001:24–5.
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. Young DS. Implementation of SI Units for Clinical Laboratory Data: Style Specifications and Conversion Tables. *Ann Intern Med* 1987;106:121.
8. Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. *J Lab Med* 2005;29(5):301–8.
9. 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.
10. 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, MULTIGENT и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в разных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Параметры анализа на системе ARCHITECT *c* Systems

CK-MB Сыворотка/плазма крови — Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CKMB** Type: **Photometric** Version: †

Number: **2979**

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

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **Rate up**

	Primary	Secondary		Read times
Wavelength:	**340**	/ ******	Main:	**28 – 33**
Last required read:	**33**		Flex:	___ – ___
Absorbance range:	**-0.1000 – 1.7000**		Color correction:	___ – ___
Sample blank type:	**None**			

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

		R1	R2
Reagent:	**CKMB9**	Reagent volume:	**180**	**45**
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	**11.0**	___	___	___	=	**1:1.00**	●
DIL 1	**10.0**	**11.0**	**90**	___	=	**1:10.00**	O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Rate linearity %: **10**

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CKMB** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **CKMC**

	Calibrator level:	Concentration:
Blank:	**Water**	**0.00**‡
Cal 1:	**CKMC1**	‡‡

Replicates: **3** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **CKMC**

Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: **Water**	**11.0**	___	___	___
Cal 1: **CKMC1**	**11.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:

Full interval: **1008** (hours)

Calibration type:

Adjust type: **None**

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range: **-0.0100** – **0.0100**

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: **CKMB**

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**
Cuvette	**Trig*****	**10% Detergent B**	**345**	

*****Не требуется для ПО ARCHITECT версии 7.00 и выше.**

CK-MB Сыворотка/плазма крови — Условные ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CKMB** Assay number: **2979**

Dilution default range: Result units: **U/L**

Low-Linearity: **3**

High-Linearity: **1000**

Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**0 – 24**	

Configure result units

Assay: **CKMB**

Version: †

Result units: **U/L**

Decimal places: **0** [Range 0 – 4]

Correlation factor: **1.0000**

Intercept: **0.0000**

CK-MB Сыворотка/плазма крови — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CKMB** Assay number: **2979**

Dilution default range: Result units: **ukat/L**

Low-Linearity: **0.05**

High-Linearity: **16.67**

Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**0.00 – 0.40**	

Configure result units

Assay: **CKMB**

Version: †

Result units: **ukat/L**

Decimal places: **2** [Range 0 – 4]

Correlation factor: **1.0000**

Intercept: **0.0000**

† Ввиду различий систем и конфигураций единиц номера версий могут различаться.

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

** Длина вторичной волны (Secondary Wavelength) *c* 8000 - 444 нм; вторичная длина волны *c* 4000 и *c* 16000 - 450 нм.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

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

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

CK-MB
REF 6K25-30

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
DANGER: REPRODUCTIVE HAZARD	Опасно: Угроза репродуктивному здоровью.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Продукт Италии
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

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



SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

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)

Март 2017 г.

Abbott

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

CRP CALIBRATOR SET

FOR USE WITH

ARCHITECT

ru

CRP Calibrator Set

REF 6K26-10

G54689R04

S6K26R

См. выделенные изменения. Редакция: август 2018 г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для калибровки теста MULTIGENT CRP Vario REF 6K26-30 и 6K26-41, а также теста CRP Vario REF 6K26-31* и 6K26-42*.

* Доступно только в США

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6K26-10 MULTIGENT CRP Calibrator Set содержит калибраторы следующего уровня, приготовленный путем разведения CRP в сыворотке крови человека и стабилизированные азидом натрия (< 0,1%).

Ниже указаны присвоенные значения и цвета крышек, соответствующие калибраторам каждого уровня.

CONT	Сокращ. название	Цвет крышки	CONC мг/дл	CONC мг/л	QTY
CAL	CRP05	белый	0,50	5,0	1 x 2 мл
CAL	CRP10	светло-желтый	1,00	10,0	1 x 2 мл
CAL	CRP20	светло-зеленый	2,00	20,0	1 x 2 мл
CAL	CRP40	светло-голубой	4,00	40,0	1 x 2 мл
CAL	CRP80	розовый	8,00	80,0	1 x 2 мл
CAL	CRP160	пурпурный	16,00	160,0	1 x 2 мл
CAL	CRP320	коричневый	32,00	320,0	1 x 2 мл

Чтобы перевести результаты из мг/дл в мг/л, умножьте мг/дл на 10.[1]

Информацию о переводе единиц измерения теста см. в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации ARCHITECT** - *Изменение параметра единиц измерения результата (Change the result units setting)*.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Прослеживаемость метода верифицирована с использованием ERM-DA472/IFCC (Европейский референсный материал/ Международная федерация клинической химии) IRMM (Института контрольных материалов и измерений).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок разных серий.
- **ВНИМАНИЕ:** MULTIGENT CRP Calibrator Set содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОД�ЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от 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).[2] При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2,[3] или другие соответствующие правила биологической безопасности.[4,5]

  Сыворотка крови человека, использованная в калибраторах, нереактивна на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV 1/2.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к набору калибраторов MULTIGENT CRP Calibrator Set: 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).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 8*.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Калибраторы MULTIGENT CRP Calibrators в невскрытых флаконах, хранившиеся при температуре 2 - 8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Калибраторы во вскрытых флаконах остаются стабильными в течение 3 месяцев, если хранились плотно закрытыми при температуре 2 - 8°C и при условии отсутствия контаминации.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Набор калибраторов MULTIGENT CRP Calibrator Set не требует подготовки перед использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Для стандартного метода (Standard) введите значения калибраторов, указанные в следующей таблице. Информацию о методах Cardiac CRP High Sensitive, High Sensitivity и Wide Range см. в инструкциях по применению к соответствующим калибраторам.
2. Перемешайте содержимое до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флаконы несколько раз.
3. Откройте флаконы, добавьте необходимое количество каждого калибратора в соответствующую чашечку для образца, затем поместите чашечки в соответствующие позиции.
4. После использования плотно закройте флаконы и сразу поместите их в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
5. Проводите калибровку в соответствии с инструкциями **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 6*.

Калибраторы, используемые в стандартном методе CRP Vario Standard Method [CRP32]

CAL	Сокращ. название	мг/дл	мг/л
Холостая проба	Water	0,00	0,0
Калибратор 1	CRP05	0,50	5,0
Калибратор 2	CRP10	1,00	10,0
Калибратор 3	CRP20	2,00	20,0
Калибратор 4	CRP40	4,00	40,0
Калибратор 5	CRP160	16,00	160,0
Калибратор 6	CRP320	32,00	320,0

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

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

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

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. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics,* 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:2263.
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.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

CRP Vario является торговой маркой компании Sentinel CH. SpA в различных юрисдикциях.

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

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

Все другие 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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CAL	Калибратор
CONC	Концентрация
CONT	Содержимое набора
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
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
PRODUCT OF JAPAN	Продукт Японии
QTY	Количество
REF	Каталожный номер

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



SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Август 2018 г.

Abbott

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

CRP CALIBRATOR WR

ru

CRP CALIBRATOR WR

REF 6K26-12

S6K2TR

G5-4690/R03

FOR USE WITH

ARCHITECT

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

См. выделенные изменения. Ревизия: сентябрь 2012 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется совместно с набором калибраторов REF 6K26-10 MULTIGENT CRP Calibrator Set для калибровки тестов REF 6K26-30 и 6K26-41 MULTIGENT CRP Vario, метод широкого диапазона [CRP48].

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6K26-12 MULTIGENT CRP Calibrator WR содержит калибратор следующего уровня, приготовленный путем разведения CRP в сыворотке крови человека и стабилизированный добавленным азидом натрия (< 0,1%).

Значения, присвоенные калибратору, и цвет крышки флакона указаны в таблице ниже.

CONT	Сокращ. название	Цвет крышки	CONC мг/дл	CONC мг/л	QTY
CAL	CRPWR	зеленый	48,00	480,0	1 x 2 мл

Чтобы перевести результаты из мг/дл в мг/л, умножьте мг/дл на 10.[1]

Информацию о переводе единиц измерения теста см. в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации ARCHITECT**—Изменение параметра единиц измерения результата.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6K26-10 MULTIGENT CRP Calibrator Set

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Прослеживаемость метода верифицирована с использованием ERM-DA472/IFCC (Европейский референсный материал/ Международная федерация клинической химии) IRMM (Институт контрольных материалов и измерений).

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:** Набор калибраторов MULTIGENT WR Calibrator Set содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ 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. С данным калибратором и всеми образцами, полученными от человека следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[2] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2[3], или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности[4,5].

  Сыворотка крови человека, использованная в калибраторе, нереактивна на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV 1/2.

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к набору калибраторов MULTIGENT CRP Calibrator WR: Содержит азид натрия.
  EUH032 При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.

  Утилизируйте этот материал и его контейнер с соблюдением мер предосторожности.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Информация 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.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Калибратор MULTIGENT CRP Calibrator WR в невскрытом флаконе стабилен до истечения срока годности, если хранился при температуре 2-8°C.
- Калибраторы во вскрытых флаконах остаются стабильными в течение 3 месяцев, если хранились плотно закрытыми при температуре 2-8°C и при условии отсутствия контаминации.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Набор калибраторов MULTIGENT CRP Calibrator WR не требует подготовки перед использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Необходимые калибраторы см. в таблице ниже.

1. Для широкого метода введите значения калибраторов, указанные в следующей таблице.
2. Перемешайте содержимое до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флаконы несколько раз.
3. Откройте флаконы, поместите соответствующее количество каждого калибратора в отдельную чашечку для образцов, а чашечку установите в назначенную позицию.
4. Сразу после использования закройте флаконы плотно крышками и поставьте их обратно в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
5. Тестируйте калибратор в соответствии с инструкциями *Раздела 6* **Руководства по эксплуатации ARCHITECT**.

Калибраторы, используемые в широком методе CRP Vario Standard Method [CRP48]

CAL	Сокращ. название	мг/дл	мг/л
Холостая проба	вода	0,00	0,0
Cal 1	CRP05	0,50	5,0
Cal 2	CRP10	1,00	10,0
Cal 3	CRP20	2,00	20,0
Cal 4	CRP40	4,00	40,0
Cal 5	CRP160	16,00	160,0
Cal 6	CRPWR	48,00	480,0

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые признаки осадка, протечки флакона, замутненность, микробный рост, а также несоответствие калибровки критериям, указанным в соответствующем вкладыше и/или **Руководстве по эксплуатации ARCHITECT**.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics,* 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:2263.
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. 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.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

CRP Vario является торговой маркой компании Sentinel CH. SpA в различных юрисдикциях.

К семейству ARCHITECT *c*System относятся анализаторы *c*4000, *c*8000 и *c* 6000.

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

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

CRP CALIBRATOR WR

REF **6K26-12**

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

Используемые символы

CAL	Калибратор
CONC	Концентрация
CONT	Содержимое набора
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
GTIN	Глобальный номер товара
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF JAPAN	Произведено в Японии
QTY	Количество

SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

Дистрибьютор:
Abbott Laboratories Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA
и
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Сентябрь 2012 г.

Abbott

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

CRP CALIBRATOR HS

FOR USE WITH
ARCHITECT

ru
CRP Calibrator HS
REF 6K26-14
G54691R06
S6K2GR

См. выделенные изменения. Редакция: август 2018 г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется совместно с набором калибраторов REF 6K26-10 MULTIGENT CRP Calibrator Set для калибровки тестов REF 6K26-30 и 6K26-41 MULTIGENT CRP Vario, высокочувствительного метода [CRP16], а также тестов REF 6K26-31* и 6K26-42* CRP Vario, высокочувствительного метода Cardiac CRP High Sensitive [CRP1].

* Доступно только в США

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Калибратор REF 6K26-14 MULTIGENT CRP Calibrator HS приготовлен путем разведения CRP в сыворотке крови человека, стабилизирован азидом натрия (< 0,1%) и имеет следующее значение концентрации.

Значения, присвоенные калибратору, и цвет крышки флакона указаны в таблице ниже.

CONT	Сокращ. название	Цвет крышки	CONC мг/дл	CONC мг/л	QTY
CAL	CRPHS	желтый	0,25	2,50	1 x 2 мл

Чтобы перевести результаты из мг/дл в мг/л, умножьте мг/дл на 10.[1]

Информацию о переводе единиц измерения теста см. в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации ARCHITECT**—*Изменение параметра единиц измерения результата*.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Набор калибраторов REF 6K26-10 MULTIGENT CRP Calibrator Set

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Прослеживаемость метода верифицирована с использованием Европейского референсного материала Международной федерации клинической химии Института контрольных материалов и измерений ERM-DA472/IFCC IRMM.

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 MULTIGENT CRP Calibrator HS содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ 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. С данным калибратором и всеми образцами, полученными от человека следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[2] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,[3] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[4,5]

  Сыворотка крови человека, использованная в калибраторе, нереактивна на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV 1/2.

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к калибратору MULTIGENT CRP Calibrator HS:
  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).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации ARCHITECT,** *Раздел 8.*

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Калибратор MULTIGENT CRP Calibrator HS в невскрытом флаконе стабилен до истечения срока годности, если хранился при температуре 2 - 8°C.
- Калибраторы во вскрытых флаконах остаются стабильными в течение 3 месяцев, если хранились плотно закрытыми при температуре 2 - 8°C и при условии отсутствия контаминации.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор MULTIGENT CRP Calibrator HS не требует подготовки перед использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Необходимые калибраторы см. в таблице ниже.

1. Введите значения калибраторов, указанные в таблице ниже.
2. Перемешайте содержимое флаконов до гомогенного состояния, аккуратно перевернув флаконы несколько раз.
3. Откройте флаконы, поместите соответствующее количество каждого калибратора в отдельную чашечку для образцов, а чашечку установите в назначенную позицию.
4. Сразу после использования закройте флаконы плотно крышками и поставьте их обратно в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
5. Тестируйте калибратор в соответствии с инструкциями *Раздела 6* **Руководства по эксплуатации ARCHITECT**.

Калибраторы, используемые в высокочувствительных методах Cardiac CRP High Sensitive method [CRP1] и High Sensitivity method [CRP16]

CAL	Сокращ. название	мг/дл	мг/л
Холостая проба	вода	0,00	0,00
Cal 1	CRPHS	0,25	2,50
Cal 2	CRP05	0,50	5,00
Cal 3	CRP10	1,00	10,00
Cal 4**	CRP20	2,00	20,00
Cal 5**	CRP80	8,00	80,00
Cal 6**	CRP160	16,00	160,00

** Не требуется для высокочувствительного метода Cardiac CRP High Sensitive Method.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые признаки осадка, протечки флакона, замутненность, микробный рост, а также несоответствие калибровки критериям, указанным в соответствующей инструкции по применению и/или **Руководстве по эксплуатации 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 следования надлежащей лабораторной практике.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics,* 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:2263.
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.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

CRP Vario является торговой маркой компании Sentinel CH. SpA в различных юрисдикциях.

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

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CAL	Калибратор
CONC	Концентрация
CONT	Содержимое набора
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
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
PRODUCT OF JAPAN	Продукт Японии
QTY	Количество
REF	Каталожный номер

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

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью
“Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

CE **SENTINEL CH. SpA**
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Август 2018 г.

Abbott

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

CRP CONTROL HS

FOR USE WITH
ARCHITECT

См. выделенные изменения. Редакция: август 2018 г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль MULTIGENT CRP Control HS используется для проверки рабочих характеристик тестов REF 6K26-30 и 6K26-41 MULTIGENT CRP Vario, высокочувствительный метод [CRP16] и REF 6K26-31* и 6K26-42* CRP Vario, Cardiac CRP высокочувствительный метод [CRP1].

* Доступно только в США

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6K26-21 MULTIGENT CRP Control HS содержит контроль следующего уровня, приготовленный путем разведения CRP в сыворотке крови человека и стабилизированный добавленным азидом натрия (< 0,1%).

Присвоенные значения указаны в таблице ниже.

CONT	CONC мг/дл	CONC мг/л	QTY
CONTROL	0,05 ± 0,01	0,5 ± 0,1	3 x 2 мл

Чтобы перевести результаты из мг/дл в мг/л, умножьте мг/дл на 10.[1]

Информацию о переводе единиц измерения теста см. в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации ARCHITECT**—*Изменение параметра единиц измерения результата*.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок разных серий.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ:** MULTIGENT CRP Control HS 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 материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с контрольными материалами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[2] При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2[3], или другие соответствующие правила биологической безопасности.[4,5]

  Сыворотка крови человека, использованная в контроле, не реактивна на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV 1/2.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к MULTIGENT CRP Control HS:
  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).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 8*.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Контроль MULTIGENT CRP Control HS в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 2 - 8°C.
- Контроль во вскрытом флаконе остается стабильным в течение 1 месяца, если хранился при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе при условии отсутствия контаминации.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЯ

Контроль MULTIGENT CRP Control HS не требует подготовки перед использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
2. Перемешайте содержимое флакона до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флакон несколько раз.
3. Откройте флакон, поместите необходимое количество контроля в чашечку для образца, чашечку установите в назначенную позицию.
4. Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник.
5. Тестируйте контроль в соответствиями с инструкциями, приведенными в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 5*.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, микробный рост или несоответствие 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 и методиками лабораторной работы.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics,* 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:2263.
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.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

CRP Vario является торговой маркой компании Sentinel CH. SpA в различных юрисдикциях.

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

ARCHITECT, *c*4000, *c*8000, *c*16000, *c* System и MULTIGENT 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

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTROL	Контроль
CONC	Концентрация
CONT	Содержимое набора
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
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
PRODUCT OF USA	Продукт США
QTY	Количество
REF	Каталожный номер

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

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью
“Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Август 2018 г.

Abbott

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

CLIN CHEM CAL

FOR USE WITH
ARCHITECT

См. выделенные изменения. Ревизия: декабрь 2017 г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор MULTIGENT Clin Chem Cal используется для калибровки тестов Creatinine (Enzymatic), Lithium, Pancreatic Amylase,* Cholinesterase (ChE),* α-Hydroxybutyrate Dehydrogenase (aHBDH),* Dibucaine CHE (ChEDi)* и Dubicaine CHE (DIBCH).

* Недоступен в США

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6K30-10 MULTIGENT Clin Chem Cal - лиофилизированный калибратор, содержащий сыворотку крови человека, панкреатическую амилазу (свиную), холинэстеразу (человека), креатинин, литий, α-гидроксибутират дегидрогеназы и консервант. Действительные концентрации аналитов для данной серии калибратора указаны в таблице значений калибратора MULTIGENT Clin Chem Cal, вложенной в упаковку данного продукта.

CONT	QTY
CAL	4 x 3 мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Волюметрическая пипетка (3,0 мл)
- Деионизированная вода

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор MULTIGENT Clin Chem Cal приготовлен и стандартизирован в соответствии с данными, указанными в таблице ниже.

Тест	Метод	Стандартизация
Amylase	Жидкий EPS субстрат IFCC/37°C	ε *p*-Нитрофенол
Cholinesterase	Бутирилтиохолин DGKC/37°C	ε Гексацианоферрат (III)
Creatinine	Ферментный	NIST SRM 967
Lithium	Колориметрический	NIST SRM 956c
α-Hydroxybutyrate Dehydrogenase	DGKC 37°C	ε NADH
Dibucaine CHE	Ингибирование бутирилтиохолином DGKC/37°C	ε Гексацианоферрат (III)

NIST—Национальный институт стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology)
SRM—Стандартный референсный материал (Standard Reference Material)
IFCC—Международная федерация клинической химии (International Federation of Clinical Chemistry)
DGKC—Немецкое общество клинической химии (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie)
ε (эпсилон)—молярный коэффициент поглощения

ru

CLIN CHEM CAL

REF 6K30-10

G67189R06

S6K30R

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:** Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Полный список см. в разделе **СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ** 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 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]

  Сыворотка крови человека, использованная в калибраторе, была протестирована и определена как нереактивная на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, HIV-1 NAT и HCV NAT.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL

ОПАСНОСТЬ. Содержит хлорид тетраметиламмония.



H302	Вредно при проглатывании.
H370	Наносит вред органам
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания пыли.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз / лица.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P301+P330+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту / терапевту.
P308+P311	В случае воздействия или обеспокоенности: 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).

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

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Лиофилизированный калибратор MULTIGENT Clin Chem Cal в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 2 - 8˚C.
- Разведенный калибратор сохраняет стабильность в течение 2 дней при условии хранения в плотно закрытом флаконе при температуре 2 - 8˚C или в течение 14 дней при температуре -20˚C, если был аликвотирован в малых объемах. Размораживайте каждую аликвоту только один раз и утилизируйте после использования.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

1. Аккуратно выньте пробку, чтобы не потерять лиофилизированный порошок.
2. Разведите, используя ровно 3,0 мл деионизированой воды. Закройте флакон пробкой и аккуратно переверните.
3. Перед использованием дайте отстояться при комнатной температуре в течение 30 минут.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка выполняется путем тестирования водной холостой пробы и калибратора MULTIGENT Clin Chem Cal. Вода для тестирования добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибратора.
2. Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пены.
3. Поместите необходимое количество продукта в чашечку для образцов, а чашечку поместите в назначенную позицию.
4. Плотно закройте флакон крышкой и поставьте обратно в холодильник сразу после использования или распределите на аликвоты небольшого объема (300 - 600 мкл) и храните при температуре -20˚C. Размораживайте каждую аликвоту только один раз и утилизируйте после использования.
5. Проводите калибровку в соответствии с инструкциями *Раздела 6* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Возможна небольшая замутненность калибратора, не влияющая на рабочие характеристики реагента.

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, микробный рост или несоответствие калибровки критериям, указанным в соответствующей 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 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.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до / Срок годности
CAL	Калибратор
CONT	Содержимое набора
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для Соединенных Штатов Америки
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Продукт Германии
QTY	Количество
REAGENT	Реагент
REF	Каталожный номер
SI UNITS	Единицы СИ
VALUE	Значение

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
Общество с ограниченной ответственностью “Эбботт Лэбораториз”, 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1, Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

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

SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Декабрь 2017 г.

Abbott

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

CLIN CHEM CONTROL 1

FOR USE WITH
ARCHITECT

См. выделенные изменения. Редакция: декабрь 2017 г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль MULTIGENT Clin Chem Control 1 используется для проверки рабочих характеристик следующих тестов MULTIGENT: Cholinesterase (ChE), Copper, Creatinine (Enzymatic), Dibucaine CHE (ChEDi), Dibucaine CHE (DIBCH), α-Hydroxybutyrate Dehydrogenase (aHBDH), Iron, Lithium и Pancreatic Amylase.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6K30-20 MULTIGENT Clin Chem Control 1 - лиофилизированный контроль, приготовленный на основе сыворотки крови человека. Фактические концентрации для этой серии контролей MULTIGENT Clin Chem Control 1 приведены в таблице значений контроля MULTIGENT Clin Chem Control 1, вложенной в упаковку с контролем.

CONT	QTY
CONTROL 1	6 x 5 мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Волюметрическая пипетка (5,0 мл)
- Деионизированная вода

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок разных серий.
- **ВНИМАНИЕ:** Контроль MULTIGENT Clin Chem Control 1 содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Подробную информацию см. в разделе **СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с контрольными материалами и образцами, полученными от 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, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2,[2] или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3,4]

  Сыворотка крови человека, используемая в CONTROL 1, была протестирована и определена как не реактивная на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL 1	
ОПАСНОСТЬ. Содержит тетраметиламмония хлорид.	
	
H302	При проглатывании опасно для здоровья.
H370	Наносит вред органам.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхание пыли.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P301+P330+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии.
P308+P311	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту.
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

- Лиофилизированный контроль MULTIGENT Clin Chem Control 1 в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 2 - 8°C.
- Разбавленный контроль остается стабильным в течение 5 дней, если хранился в плотно закрытом флаконе при температуре 2 - 8°C, или в течение 1 месяца, если хранился в аликвотах небольшого объема при температуре -20°C. Размораживайте каждую аликвоту только один раз и утилизируйте после использования.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЯ

1. Аккуратно вытащите пробку, чтобы не потерять лиофилизированный порошок.
2. Разведите, используя ровно 5,0 мл деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и аккуратно перемешайте содержимое, вращая флакон.
3. Перед использованием оставьте на 30 минут при комнатной температуре.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
2. Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пены.
3. Откройте флакон, поместите необходимое количество контроля в чашечку для образца, чашечку установите в назначенную позицию.
4. Плотно закройте флакон крышкой и поставьте обратно в холодильник немедленно после использования или распределите на аликвоты небольшого объема (300 - 600 мкл) и храните при -20°C. Размораживайте каждую аликвоту только один раз и утилизируйте после использования. Всегда закрывайте каждый флакон его собственной крышкой.
5. Тестируйте контроль в соответствиями с инструкциями, приведенными в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 5*.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Контрольный материал может иметь зеленоватый оттенок, что не влияет на рабочие характеристики реагента.

Сразу после разведения в контроле может наблюдаться небольшая замутненность, что не повлияет на рабочие характеристики реагента.

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, микробный рост или несоответствие 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 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.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONT	Содержимое набора
CONTROL 1	Контроль 1
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Продукт Германии
QTY	Количество
RANGE	Диапазон
REAGENT	Реагент
REF	Каталожный номер
SI UNITS	Единицы СИ
VALUE	Значение

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

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



SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

Декабрь 2017 г.

Abbott

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

CLIN CHEM CONTROL 2

FOR USE WITH
ARCHITECT

См. выделенные изменения. Редакция: декабрь 2017 г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль MULTIGENT Clin Chem Control 2 используется для проверки рабочих характеристик следующих тестов MULTIGENT: Cholinesterase (ChE), Copper, Creatinine (Enzymatic), Dibucaine CHE (ChEDi), Dibucaine CHE (DIBCH), α-Hydroxybutyrate Dehydrogenase (aHBDH), Iron, Lithium и Pancreatic Amylase.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6K30-21 MULTIGENT Clin Chem Control 2 - лиофилизированный контроль, приготовленный на основе сыворотки крови человека. Фактические концентрации для этой серии контролей MULTIGENT Clin Chem Control 2 приведены в таблице значений контроля MULTIGENT Clin Chem Control 2, вложенной в упаковку с контролем.

CONT	QTY
CONTROL 2	6 x 5 мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Волюметрическая пипетка (5,0 мл)
- Деионизированная вода

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок разных серий.
- **ВНИМАНИЕ:** MULTIGENT Clin Chem Control 2 содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты.
  Подробную информацию см. в разделе **СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с контрольными материалами и образцами, полученными от 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, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2,[2] или другие соответствующие правила биологической безопасности.[3,4]

  Сыворотка крови человека, используемая в CONTROL 2, была протестирована и определена как нереактивная на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL 2	
ОПАСНО. Содержит тетраметиламмония хлорид.	
	
H302	При проглатывании опасно для здоровья.
H370	Наносит вред органам.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P260	Избегать вдыхания пыли.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускайте попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P301+P330+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии.
P308+P311	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту.
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

- Лиофилизированный контроль MULTIGENT Clin Chem Control 2 в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 2 - 8°C.
- Разбавленный контроль остается стабильным в течение 5 дней, если хранился в плотно закрытом флаконе при температуре 2 - 8°C, или в течение 1 месяца, если хранился в аликвотах небольшого объема при температуре -20°C. Размораживайте каждую аликвоту только один раз и утилизируйте после использования.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЯ

1. Аккуратно извлеките пробку, не допуская потерь лиофилизированного порошка.
2. Разведите, используя ровно 5,0 мл деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и аккуратно перемешайте содержимое, вращая флакон.
3. Перед использованием оставьте на 30 минут при комнатной температуре.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
2. Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пены.
3. Откройте флакон, поместите необходимое количество контроля в чашечку для образца, чашечку установите в назначенную позицию.
4. Плотно закройте флакон крышкой и поставьте обратно в холодильник немедленно после использования или распределите на аликвоты небольшого объема (300 - 600 мкл) и храните при -20°C. Размораживайте каждую аликвоту только один раз и утилизируйте после использования. Всегда закрывайте каждый флакон его собственной крышкой.
5. Тестируйте контроль в соответствиями с инструкциями, приведенными в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 5*.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Контрольный материал может иметь зеленоватый оттенок, что не влияет на рабочие характеристики реагента.

Сразу после разведения в контроле может наблюдаться небольшая замутненность, что не влияет на рабочие характеристики реагента.

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, микробный рост или несоответствие 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 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.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONT	Содержимое набора
CONTROL 2	Контроль 2
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Продукт Германии
QTY	Количество
RANGE	Диапазон
REAGENT	Реагент
REF	Каталожный номер
SI UNITS	Единицы СИ
VALUE	Значение

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

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



SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

Декабрь 2017 г.

Abbott

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

PLASMAPROTEINS CAL 3X

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 6K31-10

ru
Plasmaproteins Cal 3x
6K31
G64636R05
S6K31R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2017 г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор предназначен для количественного определения белков плазмы крови. Калибратор MULTIGENT Plasmaproteins Cal 3x должен использоваться только для калибровки тестов на церулоплазмин, каппа легкие цепи* и лямбда легкие цепи* с использованием иммунотурбидиметрических методов.

*Не доступен в США

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6K31-10 MULTIGENT Plasmaproteins Cal 3x содержит протеины плазмы крови в сыворотке плазмы крови человека. В качестве консерванта содержится азид натрия (< 0,1%). Действительные значения концентраций аналитов для данной серии калибратора указаны в таблице значений калибратора MULTIGENT Plasmaproteins Cal 3x, поставляемой в одной упаковке с калибратором.

Содержимое	Количество
CAL	4 x 1 мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- REF 6K91-30 MULTIGENT Ceruloplasmin
- REF 6K96-10 Kappa Light Chains*
- REF 6K96-30 MULTIGENT Kappa Light Chains*
- REF 6K96-20 Lambda Light Chains*
- REF 4P80-30 MULTIGENT Lambda Light Chains*

*Не доступен в США

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Прослеживаемость метода верифицирована с использованием ERM-DA470 (Европейский референсный материал) IRMM (Института референсных материалов и измерений) для Ceruloplasmin 6K91-30. Данный референсный материал ранее именовался CRM-470 и RPPHS (Референсный препарат для белка в сыворотке крови). Kappa Light Chains и Lambda Light Chains соотнесены с внутренним референсным стандартом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов исследования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от 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, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]

  Сыворотка крови человека, использованная в калибраторе, не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL	
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).

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

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Калибратор MULTIGENT Plasmaproteins Cal 3x в невскрытом флаконе остается стабильным до истечения срока годности, если хранился при температуре 2 - 8°C.
- Во вскрытом флаконе калибратор остается стабильным в течение 30 дней, если хранился при температуре 2 - 8°C в плотно закрытом флаконе.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибратор MULTIGENT Plasmaproteins Cal 3x не требует предварительной подготовки к использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Введите значения калибратора, указанные в таблице значений, в файл калибровки.
2. Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.

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

3. Поместите необходимое количество калибратора в чашечку для образцов, чашечку поместите в назначенную позицию.
4. Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поставьте его обратно в холодильник.
5. Проводите калибровку в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Калибратор MULTIGENT Plasmaproteins Cal 3x представляет собой бледно-желтый раствор. Может наблюдаться небольшая замутненность. Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, микробный рост или несоответствие калибровки критериям, указанным в соответствующей 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 и надлежащей лабораторной практики.

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
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
HIGH	Высокий
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF USA	Продукт США
REAGENT	Реагент
REF	Каталожный номер
SI UNITS	Единицы СИ
VALUE	Значение

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

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

CE

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: февраль 2017 г.

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

IMMUNO CONTROL 1
IMMUNO CONTROL 2
IMMUNO CONTROL SET

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

См. выделенные изменения. Ревизия: август 2012 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль MULTIGENT Immuno Control 1, контроль MULTIGENT Immuno Control 2 и набор контролей MULTIGENT Immuno Control Set должны использоваться только для проверки рабочих характеристик тестов MULTIGENT Ceruloplasmin, MULTIGENT CRP Vario, MULTIGENT Kappa Light Chains и MULTIGENT Lambda Light Chains, в основе которых лежит иммунотурбидиметрическая методика.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Контроль MULTIGENT Immuno Control 1 и контроль MULTIGENT Immuno Control 2 содержат аналиты в сыворотке крови человека и стабилизированы азидом натрия (< 0,1%). Фактические концентрации для данной серии контроля MULTIGENT Immuno Control 1 и контроля MULTIGENT Immuno Control 2 указаны в таблицах значений, вложенных в упаковки контролей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Контроли можно заказывать отдельно или в наборе.

REF	CONT	QTY
6K32-20	CONTROL 1	1 x 5 мл
6K32-21	CONTROL 2	1 x 5 мл
6K32-22	CONTROL 1-2	2 x (2 x 1 мл)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- REF 6K91-30 MULTIGENT Ceruloplasmin
- REF 6K26-30, 6K26-41 MULTIGENT CRP Vario
- REF 6K96-30 MULTIGENT Kappa Light Chains*
- REF 4P80-30 MULTIGENT Lambda Light Chains*

*Не доступен в США

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:** Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ 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 контролями 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 биобезопасности[3,4].

  Сыворотка крови человека, использованная в данном продукте, нереактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к контролям MULTIGENT Immuno Control 1 и MULTIGENT Immuno Control 2, а также набору контролей MULTIGENT Immuno Control Set:

  Содержит азид натрия.

  EUH032 При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Информация о правильном обращении и утилизации реагентов, содержащих азид натрия, содержится в *Разделе 8* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.**

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Контроли в невскрытых флаконах, хранившиеся при температуре 2-8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Контроли во вскрытых флаконах стабильны в течение 30 дней, если хранились при температуре 2-8°C в плотно закрытых флаконах.
- Контроли во вскрытых флаконах стабильны в течение 3 месяцев, если хранились плотно закрытыми при -20°C в малых аликвотах. Размораживайте каждую аликвоту только один раз.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЯ

Контроль MULTIGENT Immuno Control 1 и контроль MULTIGENT Immuno Control 2 не требуют подготовки к использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Проверьте правильность значений контроля, введенных в файл контроля.
2. Достаньте контроли из холодильника.
3. Перемешайте содержимое до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.
4. Поместите необходимое количество каждого контроля в чашечку для образцов, а чашечку поместите в назначенную позицию.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Немедленно закройте флаконы плотно крышечками и поставьте их обратно в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
5. Тестируйте контроли в соответствии с инструкциями *Раздела 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые признаки протечки, сильная замутненность, микробный рост или несоответствие значений контролей установленным критериям.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

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.

ru

IMMUNO CONTROL 1
IMMUNO CONTROL 2
IMMUNO CONTROL SET

REF 6K32-20, 6K32-21 и 6K32-22

C6K32R
G5-4693/R03

FOR USE WITH
ARCHITECT

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

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство систем ARCHITECT *c*System состоит из анализаторов *c*4000, *c*8000 и *c*6000.

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

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

Используемые символы

CONT	Содержимое набора
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL 1	Контроль 1
CONTROL 2	Контроль 2
CONTROL 1-2	Контроли 1 и 2
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
GTIN	Глобальный номер товара
PRODUCT OF USA	Произведено в США
QTY	Количество
RANGE	Диапазон
REAGENT	Реагент
SI UNITS	Единицы СИ
VALUE	Значение

IMMUNO CONTROL 1, IMMUNO CONTROL 2, IMMUNO CONTROL SET
REF 6K32-20, 6K32-21 и 6K32-22

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

SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

Дистрибьютор:

ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Август 2012 г.

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

AMMONIA CONTROLS

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

См. выделенные изменения. Редакция: май 2016 г.

ru

FOR USE WITH ARCHITECT

Ammonia Controls

REF 6K89-20

C6K89R
G07611R06

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли Ammonia Controls должны использоваться только в целях верификации рабочих характеристик теста Ammonia Ultra REF 6K89-30.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6K89-20 Ammonia Controls изготовлены с сульфатом аммония в сыворотке крови человека. Также присутствует консервант.

Фактические концентрации аммония для данной серии контролей Ammonia Controls указаны в таблице значений к контролям Ammonia Controls, вложенной в упаковку контролей. Соответствие цвета крышек уровням концентрации контроля указано в таблице ниже.

CONT	Цвет крышки	QTY
CONTROL 1	Белый	1 x 5 мл
CONTROL 2	Синий	1 x 5 мл
CONTROL 3	Красный	1 x 5 мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 6K89-30 Ammonia Ultra

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:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека и/или с потенциально инфекционными компонентами. См. раздел **СОДЕРЖИМОЕ/ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ** данной инструкции по применению. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться 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]
  - Сыворотка крови человека, используемая в контролях CONTROL 1-3, не реактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 NAT, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к CONTROL 1-3:	
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).

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

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Контроли в невскрытых флаконах, хранившиеся при температуре 2 - 8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Контроли во вскрытых флаконах остаются стабильными в течение 1 месяца при температуре 2 - 8°C, если во флаконах отсутствует контаминация и флаконы закрывались крышками непосредственно после использования.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЯ

Контроли Ammonia Controls не требуют предварительной подготовки к использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1 Проверьте правильность значений контроля, введенных в файл контроля.

2. Извлеките контроли из холодильника и поместите в условия комнатной температуры на 15 минут.

3 Перемешайте содержимое до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.

4. Вскройте флаконы, поместите соответствующее количество каждого калибратора в отдельную чашечку для образца и установите чашечки в назначенные позиции.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Немедленно закройте флаконы плотно крышками и поместите обратно в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.

5. Тестируйте контроли в соответствии с инструкциями *Раздела 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Контроли имеют вид прозрачной, бесцветной жидкости. Показателями нестабильности или порчи служат видимые признаки протечки, сильная замутненность, микробный рост, или если значения контролей не отвечают соответствующим критериям.

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.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкции по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONT	Содержимое набора
CONTROL 1-3	Контроли 1-3
CONTROL 1	Контроль 1
CONTROL 2	Контроль 2
CONTROL 3	Контроль 3
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
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
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
QTY	Количество
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
SI UNITS	Единицы SI
VALUE	Значение

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

CE

SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Май 2016 г.

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Аммиак, контроли (Ammonia Controls) для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 24 месяца с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

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

AMMONIA ULTRA

ru

AMMONIA ULTRA

REF 6K89-30

G54789R04

B6K89R

FOR USE WITH

ARCHITECT

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

См. выделенные изменения. Ревизия: июль 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Ammonia Ultra предназначен для количественного ферментного определения аммония в плазме крови человека на системах ARCHITECT *c* System.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Аммоний, образуемый в результате катаболизма аминокислот и воздействия кишечных бактерий на пищевые белки, превращается в мочевину в печеночных клетках и таким образом становится нетоксичным.[1] Исследования показали, что избыточный аммоний может оказывать токсическое воздействие на центральную нервную систему, а клинические проявления могут быть типичными для неврологических нарушений. Повышенные уровни аммония могут наблюдаться при тяжелой печеночной недостаточности, при синдроме Рейе, вирусном гепатите или циррозе печени. Гипераммониемия наблюдается при генетических дефектах цикла образования мочевины и других наследственных заболеваниях. Следовательно, повышенные уровни аммония в плазме крови могут наблюдаться у детей. Также сообщалось о повышении уровня аммония в результате применения вальпроевой кислоты.[2]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Аммоний в присутствии глутаматдегидрогеназы (GLDH) соединяется с α-кетоглютаратом и NADH, при этом образуются глютамат и NAD^+. Снижение оптической плотности (NADH до NAD^+) при 340 нм пропорционально концентрации аммония в исследуемом образце плазмы крови. Реагент содержит лактатдегидрогеназу (LDH) в избытке, что быстро снижает уровень эндогенного пирувата с тем, чтобы он не интерферировал в тесте.

Методология: Глутаматдегидрогеназа

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 6K89-30 MULTIGENT Ammonia Ultra поставляется в наборе из двух компонентов в следующем составе:

R1 3 x 20 мл

CAL 1 x 10 мл

Примерное количество тестов в одном наборе: 243

Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты		Концентрация
R1	TRIS-буфер (pH 8.7)	100 ммоль/л
	α-кетоглютарат	7,5 ммоль/л
	NADH	≥ 0,2 ммоль/л
	GLDH	≥ 4000 Ед/л
	LDH	≥ 30000 Ед/л
CAL	Сульфат аммония	500 мкг/дл (293,50 мкмоль/л)

Неактивные ингредиенты: R1 содержит азид натрия (< 0,1%). CAL содержит консервант.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- R1 Готовый к использованию.
- CAL Готовый к использованию.
- Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором 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 повлиять на точность результатов при определении уровня реагента в картридже для образца из-за недостаточной аспирации реагента.

Хранение реагентов

- R1 и CAL в невскрытых упаковках, хранившиеся при температуре 2 - 8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Реагент остается стабильным в течение 15 дней, если он хранился во вскрытом флаконе на борту анализатора.
- Калибраторы в невскрытых флаконах остаются стабильными в течение 120 дней при температуре 2 - 8°C в случае, если отсутсвует контаминация и пробирки закрывались крышками немедленно после каждого использования.

Показатели порчи

Реагенты и калибратор должны быть прозрачными. Показателями нестабильности или порчи служат протечка, микробный рост или несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению к реагенту и/или **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[3] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные агенты, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,[4] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[5,6]
- 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 CAL:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит метилизотиазолоны.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение

P261 Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P272 Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

Реагирование

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

P362+P364 Снять загрязненную одежду и выстирать перед последующим использованием.

Утилизация

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

- 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

Плазма крови

- Используйте негемолизированную плазму крови, собранную с помощью стандартной технологии венепункции. Так как эритроциты содержат аммоний на уровнях концентраций, приблизительно в три раза превышающих уровень концентраций в плазме крови, гемолизированные образцы могут демонстрировать значительную интерференцию.[7]
- В качестве антикоагулянтов можно использовать литий гепарин (с гелевым разделителем или без него), натрий гепарин и EDTA. **Не используйте гепарин аммония**.
- Следует полностью заполнить кровью пробирку для сбора и немедленно поместить ее на лед.
- Цетрифугируйте охлажденный образец как можно скорее и отделите плазму крови от клеток крови в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для сбора крови. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
  ПРИМЕЧАНИЕ: Быстрое удаление клеток крови из плазмы крови играет важную роль в получении надежных результатов. Стандартная рекомендация: не более 15 минут после сбора образца до начала центрифугирования. Соблюдение временных рамок особенно критично для пациентов с заболеванием печени.[8] Было показано, что при задержке более чем на 15 минут повышается концентрация аммония даже при 0°C.[1] Следуйте протоколу для работы с аммонием в плазме крови, принятому в вашей лаборатории.

Источниками контаминации служат (но не ограничиваются ими) сигаретный дым (пациент и сотрудник, забирающий кровь), воздух лаборатории и лабораторная посуда.

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

Плазма крови

Температура	Максимальное время хранения	Библиография
2 - 8°C	2 часа	9, 10
-20°C	3 недели	9

Guder и др.[9] 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 изготовителя морозильной камеры, или из стандартных(ой) процедур(ы) хранения образцов вашей лаборатории.

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

REF 6K89-30 MULTIGENT Ammonia Ultra Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 6K89-20 Контроли MULTIGENT Ammonia Controls
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура анализа

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

Процедура разведения образца

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

Плазма крови: Образцы со значениями аммония, превышающими 1700 мкг/дл (997,90 мкмоль/л), помечены 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 в пропорции 1:1,85 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

- 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 исследования 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

Тест MULTIGENT Ammonia Ultra должен быть калиброван с использованием включенного в набор калибратора.

Калибровка остается стабильной приблизительно в течение 24 часов. Калибровку необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровку с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Стандартизация

Значение калибратора верифицировали с использованием внутреннего стандарта, полученного из сульфата аммония *puriss*. (ультрачистого).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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 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**.

Чтобы перевести результаты из мкг/дл в мкмоль/л, умножьте мкг/дл на 0,587.[11]

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 этих данных.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Ammonia Ultra REF 6K89-30 валидирован только для использования на системах ARCHITECT *c* System.

Наблюдались ошибки абсорбции в анализаторе при значениях концентраций интралипидов выше 100 мг/дл.

Сульфасалазин и его метаболит сульфапиридин при терапевтических значениях концентраций могут вести к получению ложно низких результатов.

Темозоломид и его метаболит MTIC могут вести к получению ложно низких результатов. Метаболит темозоломида AIC может вести к получению ошибочно низких результатов.

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

	Диапазон (мкг/дл)	Диапазон (мкмоль/л)
Плазма крови[7]	31 - 123	18 - 72

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

В диагностических целях результаты исследования на аммоний всегда должны рассматриваться с учетом истории болезни пациента и результатов всех других клинических исследований.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон теста MULTIGENT Ammonia Ultra составляет 8 - 1700 мкг/дл (4,70 - 997,90 мкмоль/л).

Предел обнаружения (ПО)

ПО теста MULTIGENT Ammonia Ultra составляет 8 мкг/дл (4,70 мкмоль/л). ПО рассчитывался по результатам исследования 20 повторов обычного физиологического раствора и сообщался как среднее нулевое значение + 3 СКО.

Интерферирующие вещества

Было проведено исследование интерференции с применением критерия приемлемости ± 10% или 12,3 мкг/дл отклонения от целевого значения. Присутствие следующих интерферирующих веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на результат теста MULTIGENT Ammonia Ultra.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента
ALT	4000 Ед/л
Аскорбиновая кислота	40 мг/дл (2271 мкмоль/л)
Билирубин, конъюгированный	66 мг/дл (1129 мкмоль/л)
Билирубин, неконъюгированный	66 мг/дл (1129 мкмоль/л)
Гемоглобин	50 мг/дл (0,5 г/л)
Пируват	6,58 мг/дл (750 мкмоль/л)
Интралипиды*	100 мг/дл (1,13 ммоль/л)

*Наблюдались ошибки абсорбции в анализаторе при значениях концентраций интралипидов выше 100 мг/дл.

Гемоглобин: Не используйте гемолизированные образцы, так как эритроциты содержат аммоний на уровнях концентраций, приблизительно в 3 раза превышающих уровень концентраций в плазме крови.[7]

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста MULTIGENT Ammonia Ultra составляет ≤ 10% общего КВ. Воспроизводимость определяли исследованием каждого контроля в четырех повторах (две серии) в день в течение 5 дней. Репрезентативные данные по исследованию представлены ниже.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Кол-во		40	40	40
Среднее (мкг/дл)		56,10	268,63	368,95
Внутри серии	СКО	1,15	2,06	1,99
	%КВ	2,05	0,77	0,54
Между сериями	СКО	2,53	2,88	1,43
	%КВ	4,50	1,07	0,39
Всего	СКО	2,67	3,40	2,36
	%КВ	4,76	1,27	0,64

Сравнение методов

Результаты исследования плазмы крови в тесте MULTIGENT Ammonia Ultra на системе ARCHITECT *c* System сравнивали с результатами, полученными с использованием коммерческой методологии глутаматдегидрогеназы (GLDH) и коммерческого метода микродиффузии.

	ARCHITECT в сравн. с тестом на GLDH	ARCHITECT в сравн. с методом микродиффузии
Кол-во	65	60
Y - пересечение	2,5257	21,4942
Коэффициент корреляции	0,9986	0,9831
Наклон	0,9927	0,8956
Диапазон (мкг/дл)	38 - 1655	19 - 680

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1146–7.
2. Wadzinski J, Franks R, Roane D, et al. Valproate-associated hyperammonemic encephalopathy. *J Am Board Fam Med* 2007; 20(5):499–502.
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. Pesce AJ, Kaplan LA, editors. *Methods in Clinical Chemistry*. St Louis, MO: CV Mosby; 1987:1088–92.
8. Huizenga JR, Tangerman A, Gips CH. Determination of ammonia in biological fluids. *Ann Clin Biochem* 1994;31:529–43.
9. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:16–7.
10. 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.
11. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:44–5.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

ARCHITECT, *c*4000, *c*8000, *c*16000, *c* System, MULTIGENT 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

Параметры анализа на системах ARCHITECT *c* System

Ammonia Ultra Плазма крови — Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Amm** Type: **Photometric** Version: †
Number: **2969**

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

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **Rate down**

	Primary		Secondary		Read times
Wavelength:	**340**	/	**660**	Main:	**3 – 7**
Last required read:	**7**			Flex:	___ – ___
Absorbance range:	**0.6000 – 1.9000**			Color correction:	___ – ___
Sample blank type:	**None**				

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

							R1
Reagent:	**AMM0S**				Reagent volume:	**200**	
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	: **35.0**	___	___	___	=	**1:1.00**	●
DIL 1	: **17.5**	___	___	___	=	**1:1.85**	O
_____	: ___	___	___	___	=	___	O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Rate linearity %: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Amm** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set:		Calibrator level:	Concentration:
AmmCA	Blank:	**Water**	**0**‡
	Cal 1:	**AmmCA1**	††

Replicates: **3** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **AmmCA**

	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**Water**	**35.0**	___	___	___
Cal 1:	**AmmCA1**	**35.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **24** (hours)
Calibration type:
Adjust type: **None**

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range:	**-0.0150**	–	**0.0150**
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: **Amm**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Ammonia Ultra Плазма крови — Условные ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Amm** Assay number: **2969**
Dilution default range: Result units: **µg/dL**
Low-Linearity: **8**
High-Linearity: **1700**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**31 – 123**	

Configure result units

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

Ammonia Ultra Плазма крови — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Amm** Assay number: **2969**
Dilution default range: Result units: **µmol/L**
Low-Linearity: **4.70**
High-Linearity: **997.90**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**18.20 – 72.20**‡‡	

Configure result units

Assay: **Amm**
Version: †
Result units: **µmol/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 изменяться.
‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.
†† См. раздел РЕАГЕНТЫ данной инструкции по применению. Эти значения задаются в окне "Configure calibrator set" ("Конфигурировать набор калибраторов").
‡‡ Диапазон "NORMAL" ("НОРМА") в единицах СИ был рассчитан методом умножения значений диапазона "NORMAL" ("НОРМА") в условных единицах на фактор конверсии 0,587.

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

Используемые символы

CAL	Калибратор
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
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
PRODUCT OF ITALY	Продукт Италии
R1	Реагент 1
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
WARNING: SENSITIZER	Внимание: Может вызывать аллергическую реакцию.
	См. инструкции по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

AMMONIA ULTRA
REF **6K89-30**

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



SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

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

Дистрибьютор:
Abbott Laboratories Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA

Июль 2017 г.

Abbott

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

BILE ACIDS CONTROLS

ru

BILE ACIDS

REF 6K90-20

C6K90R

G5-4735/R04

FOR USE WITH

ARCHITECT

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

См. выделенные изменения. Ревизия: сентябрь 2012 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли MULTIGENT Bile Acids Controls должны использоваться только для верификации рабочих характеристик теста MULTIGENT Bile Acids на системах ARCHITECT *c* System.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Контроли MULTIGENT Bile Acids содержат тауродеоксихолат натрия в сыворотке крови человека. Фактические концентрации для данной серии контролей MULTIGENT Bile Acids Controls указаны в таблице значений к контролям MULTIGENT Bile Acids Controls, вложенной в упаковку контролей.

CONT	QTY
CONTROL 1	2 x 3 мл
CONTROL 2	2 x 3 мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- REF 6K90-30 MULTIGENT Bile Acids Reagent
- Волюметрическая пипетка (3,0 мл)
- Деионизированная вода

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:** Данный продукт содержит биоматериалы человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ 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 контролями 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[3,4].

  Сыворотка крови человека, использованная в данном продукте, не реактивна на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к CONTROL 1 и CONTROL 2:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит метилизотиазолоны.

H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Предотвращение

P261	Избегайте вдыхания пыли.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование

P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P363	Выстирайте загрязненную одежду перед дальнейшим использованием.

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

- Лиофилизированные контроли в невскрытых упаковках, хранившиеся при 2-8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Разведенные контроли стабильны в течение 7 дней, если хранились в плотно закрытых флаконах при 2-8°C.
- Разведенные контроли стабильны в течение 1 месяца, если хранились в плотно закрытых флаконах при -20°C в малых аликвотах. Размораживайте каждую аликвоту только один раз.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЯ

1. Аккуратно снимите крышку, чтобы не потерять лиофилизированный порошок.
2. Разведите ровно с 3,0 мл деионизированой воды. Закройте флакон крышкой и аккуратно переверните.
3. Дайте отстояться при комнатной температуре в течение 15 минут.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.
5. Дайте разведенному материалу отстояться в течение минимум 30 минут перед использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1 Проверьте правильность значений контроля, введенных в файл контроля.

2. Переверните флаконы или приготовленные аликвоты несколько раз до получения гомогенного состояния раствора. Избегайте образования пены.
3. Поместите необходимый объем каждого контроля в отдельную чашечку для образцов, а чашечку установите в назначенные позиции.
4. Плотно закройте флаконы крышками и поставьте обратно в холодильник немедленно после использования или распределите на аликвоты небольшого объема и храните при -20°C. Размораживайте каждую аликвоту только один раз и утилизируйте после использования. Всегда закрывайте флакон его собственной крышечкой.
5. Тестируйте контроли в соответствии с инструкциями *Раздела 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Сразу после разведения в контроле может наблюдаться небольшая замутненность, что не повлияет на рабочие характеристики контроля. Показателями нестабильности или порчи служат видимые признаки протечки, сильная замутненность, микробный рост или несоответствие контроля установленным критериям, указанным во вкладыше 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.

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.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

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

BILE ACIDS CONTROLS
REF 6K90-20

Используемые символы

CONT	Содержимое набора
CONTROL 1	Контроль 1
CONTROL 2	Контроль 2
CONVENTIONAL UNITS	Условные единицы
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
GTIN	Глобальный номер товара
PRODUCT OF ITALY	Произведено в Италии
QTY	Количество
RANGE	Диапазон
SI UNITS	Единицы SI
VALUE	Значение
WARNING: SENSITIZER	Внимание: Может вызывать аллергическую реакцию

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

SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

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

Дистрибьютор:
ABBOTT
65205 Wiesbaden, Germany

Сентябрь 2012 г.

Abbott

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер партии/Номер серии
REF	Каталожный номер/ Регистрационный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF ITALY	Страна происхождения: Италия
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

CERULOPLASMIN
REF 6K91-30

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

SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
ООО "Эбботт Лабораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Дистрибьюторы:
Abbott Laboratories Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA
и
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

Октябрь 2019 г.
©2010, 2019 Abbott Laboratories

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

CERULOPLASMIN

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

См. выделенные изменения. Редакция: октябрь 2019 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Ceruloplasmin предназначен для количественного иммунотурбидиметрического определения церулоплазмина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах ARCHITECT с System.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Определение церулоплазмина целесообразно при заболеваниях центральной нервной системы, причины которых неясны. Низкие уровни церулоплазмина наблюдаются при синдроме Менкеса, нефротических синдромах и при некоторых прогрессирующих заболеваниях печени. Высокие уровни церулоплазмина наблюдаются при разных неопластических и воспалительных состояниях.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Определение церулоплазмина основано на специфической иммунотурбидиметрической реакции между антисывороткой с поликлональными антителами к церулоплазмину и соответствующим антигеном при оптимальном pH и в присутствии полиэтиленгликоля (ПЭГ). Мутность иммунного комплекса пропорциональна концентрации аналита в образце.

Методология: Турбидиметрическая/иммунотурбидиметрическая

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 6K91-30 MULTIGENT Ceruloplasmin поставляется в наборе из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащем:

R1 1 x 42 мл
R2 1 x 8 мл

Примерное количество тестов на один набор: 177
Расчет основывается на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты		Концентрация
R1	Фосфатный буфер (pH 7,5)	20 ммоль/л
	Полиэтиленгликоль	≥ 5%
R2	Антисыворотка (козья) с поликлональными антителами к церулоплазмину	≤ 50%
	TRIS-буфер	50 ммоль/л

Нереактивные ингредиенты: R1 содержит детергент; R1 и R2 содержат азид натрия (< 0,1%) и стабилизатор.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентом

- R1 Готовый к использованию.
- R2 Готовый к использованию.
- Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения, что позволит удалить пузырьки. Чтобы минимизировать потерю объема, не удаляйте пузырьки трансферной пипеткой.

  ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что ведет к недостаточной аспирации реагента и может привести к неправильным результатам.

Хранение реагента

- Реагенты R1 и R2 в невскрытых упаковках, хранившиеся при 2 - 8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Реагент остается стабильным в течение 60 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту анализатора.

Показатели порчи

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

R1 - прозрачный, бесцветный раствор. Мутность или окрашивание являются признаками порчи реагента.

R2 - раствор бледно-желтого цвета. Мутность является признаком порчи реагента.

FOR USE WITH
ARCHITECT

ru

CERULOPLASMIN
REF 6K91-30
G65015R04
B6K91R

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*.
- Rx ONLY
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не смешивайте материалы из упаковок разных серий.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными. С такими образцами следует обращаться 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 другие методы обеспечения биологической безопасности.[3,4]
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R1 и R2:
  Содержит азид натрия,

  EUH032 При контакте с кислотами выделяется 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 реагентами, содержащими азид натрия, и их утилизации см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT,** *Раздел 8*.
- Таблицы факторов риска доступны на www.abbottdiagnostics.com или у вашего местного представителя.

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Приемлемые образцы

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции. Перед началом центрифугирования убедитесь, что процесс образования сгустков завершен. Центрифугируйте в соответствии с инструкциями производителя пробирок, чтобы обеспечить отделение сыворотки крови от клеток крови.

  В некоторых образцах, в особеннности в образцах пациентов, получавших антикоагуляционную или тромболитическую терапию, процесс образования сгустков занимает больше времени. 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. Приемлемым антикоагулянтом является только литий гепарин. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте в соответствии с инструкциями производителя пробирок, чтобы обеспечить отделение плазмы крови от клеток крови.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Пробирки с разделительным гелем не были протестированы на пригодность к использованию.

Информацию о требованиях по общему объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению и в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 5*.

Хранение образцов

Сыворотка и плазма крови

Температура	Макс. время хранения
20 - 25°C	8 дней
2 - 8°C	2 недели
-20°C	3 месяца[5]

Если выполнить анализ до истечения максимально допустимого времени хранения образцов не представляется возможным, очищенную сыворотку / плазму крови следует заморозить при температуре -20°C или ниже. Дополнительную информацию об обращении с образцами см. в документе CLSI GP44-A4.[6] Во избежание потенциального распада аналита не допускайте

многократных циклов заморозки/разморозки. Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем. Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

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 6K91-30 MULTIGENT Ceruloplasmin Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 6K31-10 MULTIGENT Plasmaproteins Cal 3x
- Контроль
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста на системах ARCHITECT *c* System см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 5.*

R2 содержит повышенные уровни белка в сыворотке крови (≥ 20% вес/вес). Использование данного реагента может вести к образованию белкового нароста в игле(ах) R2. Такое образование белкового нароста может вызвать перенос между реагентами, что в результате ведет к получению завышенных или заниженных результатов исследования. По необходимости проводите процедуру техобслуживания *"6058 Промывка иглы R2" (6058 Clean R2 Probe)*, чтобы удалить белковый нарост в игле R2 в соответствии с данными инструкциями:

- После проведения 3000 исследований с использованием реагентов R2 с повышенным уровнем сывороточного белка.
- По графику лаборатории. См. таблицу ниже и определите частоту проведения процедуры.

Тесты/месяц с использованием реагентов R2 с повышенным уровнем сывороточного белка	**Частота процедуры техобслуживания по необходимости *"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: Реагенты R2 производства не Abbott должны быть оценены на предмет включения в подсчет исследований. Данная процедура доступна в программном обеспечении ARCHITECT, версия 8.00 и выше. См. **Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT**, Раздел 9.

Процедура разведения образца

Системы ARCHITECT с System имеют функцию автоматического разведения. См. **Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 2*.

Сыворотка и плазма крови: Образцы со значениями церулоплазмина, превышающими значение линейности, помечаются флажком и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система производит разведение образца и автоматически корректирует значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

- Используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для разведения образца.
- Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заявки 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 меньше нижнего линейного предела, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Дополнительную информацию о разведении образцов см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT,** *Раздел 5.*

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной приблизительно 10 дней (240 часов), ее необходимо проводить для каждой новой серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки диапазонов приемлемых значений, может потребоваться новая калибровка.

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

Стандартизация

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к калибратору REF 6K31-10 MULTIGENT Plasmaproteins Cal 3x.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества в отношении 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 контроля качества, следуйте принятым процедурам.
- Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, установленным вашей лабораторией, результаты тестирования 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 **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Приложение C.*

Для перевода единиц измерения из мг/дл в г/л умножьте мг/дл на 0,01.

Репрезентативные данные по рабочим характеристикам находятся в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

Образцы, собранные в пробирки с EDTA, непригодны для использования в данном тесте. Результаты определения церулоплазмина оцениваются методом сравнения с другими клиническими данными.

R2 содержит повышенные уровни белка в сыворотке крови (≥ 20% вес/вес). Использование данного реагента может вести к образованию белкового нароста в игле(ах) R2. Такое образование белкового нароста может вызвать перенос между реагентами, что ведет к получению завышенных или заниженных результатов исследования. По необходимости проводите процедуру техобслуживания *"6058 Промывка иглы R2" (6058 Clean R2 Probe).* См. раздел ПРОЦЕДУРА данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Референсный диапазон[7]

	Диапазон (мг/дл)	Диапазон (г/л)
Сыворотка и плазма крови	20 - 60	0,20 - 0,60

Рекомендуется в каждой лаборатории определять собственный диапазон допустимых значений, основанный на специфике места и характеристиках популяции.

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

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон теста MULTIGENT Ceruloplasmin - от 2 мг/дл (0,02 г/л) до значения концентрации калибратора.

Эффект прозоны не наблюдался до значения концентрации 485 мг/дл (4,85 г/л).

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста MULTIGENT Ceruloplasmin составляет 1,88 мг/дл (0,0188 г/л). ПКО представляет собой самую низкую измеряемую концентрацию церулоплазмина, при которой КВ < 20%.

Интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости ± 10% или 6 мг/дл отклонения, в зависмости от того, что больше, от целевого значения. На результаты теста Ceruloplasmin не влияет присутствие следующих интерферентов со значениями концентраций, меньшими или равными тем, что указаны ниже.

Интерферирующее вещество	Конц. интерферента
Билирубин, конъюгированный	66 мг/дл (1129 мкмоль/л)
Билирубин, неконъюгированный	66 мг/дл (1129 мкмоль/л)
Гемоглобин	500 мг/дл (5,0 г/л)
Интралипиды	1000 мг/дл (10 г/л)
Ревматоидный фактор	100 МЕ/мл

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста MULTIGENT Ceruloplasmin составляет ≤10% общего КВ. Воспроизводимость определяли в течение 5 дней с использованием двух серий и четырех повторов на каждый контроль в день. Репрезентативные результаты приведены ниже.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
N		40	40	40
Среднее (мг/дл)		13,30	49,70	65,70
Внутри серии	СКО	0,25	0,84	0,74
	%КВ	1,86	1,69	1,13
Между сериями	СКО	0,51	1,38	0,56
	%КВ	3,81	2,77	0,85
Всего	СКО	0,54	1,84	0,84
	%КВ	4,06	3,70	1,28

Сравнение методов

Результаты исследования сыворотки крови в тесте MULTIGENT Ceruloplasmin, проведенного на системе AEROSET, сравнивали с результатами коммерческой иммунотурбидиметрической методики.

Результаты исследования сыворотки крови в тесте MULTIGENT Ceruloplasmin, проведенного на системе ARCHITECT с System, сравнивали с результатами теста, проведенного на системе AEROSET.

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
N	75	75
Y - пересечение	-1,0205	-0,5341
Коэфф. корреляции	0,9696	0,9723
Наклон	1,0256	1,0150
Диапазон (мг/дл)	14,8 - 77,8	15,5 - 71,7

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 (M29-A4).* Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Jansen EH, Beekhof PK, Schenk E. Long-term stability of biomarkers of the iron status in human serum and plasma. *Biomarkers* 2013;18:365-368.
6. 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.
7. Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The existing interim consensus reference ranges and the future approach. *Clin Chem Lab Med* 2001;39(11):1134–6.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

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

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Параметры анализа на системах ARCHITECT *c*System

Ceruloplasmin сыворотка/плазма крови — Усл. ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Cerul** Type: **Photometric** Version: †
Number: **2966**

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

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**

	Primary		Secondary		Read times
Wavelength:	**340**	/	**700**	Main:	**31 – 33**
Last required read:	**33**				
Absorbance range:	___ – ___			Color correction:	___ – ___
Sample blank type:	**Self**			Blank:	**13 – 15**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

			R1	R2
Reagent:	**CER0S**	Reagent volume:	**200**	**25**
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**	●
_____ :	___	___	___	___ =	___	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: **Cerul** Calibration method: **Spline**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **PPCS3**
Replicates: **2** [Range 1 – 3]

Calibrator level:	Concentration:
Blank: **Water**	**0**‡
Cal 1: **PPCS31**	††
Cal 2: **PPCS31**	††
Cal 3: **PPCS31**	††
Cal 4: **PPCS31**	††
Cal 5: **PPCS31**	††

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **PPCS3**

Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: **Water**	**2.0**	___	___	___
Cal 1: **PPCS31**	**8.0**	**2.0**	**120**	___
Cal 2: **PPCS31**	**7.0**	**4.0**	**100**	___
Cal 3: **PPCS31**	**8.0**	**7.0**	**100**	___
Cal 4: **PPCS31**	**9.0**	**12.0**	**100**	___
Cal 5: **PPCS31**	**2.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **240** (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: **Cerul**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**COCM9**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R1	**DIG00**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R1	**GENT9**	**10% Detergent B**	**345**	**2**
R1	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**VANCO**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R1	**TOBRA**	**10% Detergent B**	**345**	**2**
R1**	**DGT0B**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R1**	**CKMB9**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R1***	**FER0B**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**DIG00**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R2	**GENT9**	**10% Detergent B**	**345**	**2**
R2	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**VANCO**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R2	**TOBRA**	**10% Detergent B**	**345**	**2**
R2**	**DGT0B**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R2**	**CKMB9**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R2***	**FER0B**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**CREAC**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**FEP0S**	**Detergent A**	**345**	**1**

** Не доступно в США.
*** Данная промывка требуется только для систем ARCHITECT с 4000 и с 16000.

Ceruloplasmin сыворотка/плазма крови — Усл. ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Cerul** Assay number: **2966**
Dilution default range: Result units: **mg/dL**
Low-Linearity: **2**
High-Linearity: ‡‡
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**20 – 60**	

Configure result units

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

Ceruloplasmin сыворотка/плазма крови —Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Cerul** Assay number: **2966**
Dilution default range: Result units: **g/L**
Low-Linearity: **0.02**
High-Linearity: ‡‡
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**0.20 – 0.60**	

Configure result units

Assay: **Cerul**
Version: †
Result units: **g/L**
Decimal places: **2** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерения номера версий могут отличаться.

‡ Показывает количество десятичных знаков, определяемое в поле параметра позиции десятичного знака.

†† Смотрите концентрации, указанные на этикетке калибратора или в таблице значений. Эти значения указаны на экране “Configure calibrator set” (Конфигурировать набор калибраторов).

‡‡ Измените на значение концентрации калибратора, указанное в таблице значений калибратора MULTIGENT Plasmaproteins Cal 3x, REF 6K31-10.

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

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

COPPER

ru

Copper

REF 6K93-30

G54711R04

B6K93R

FOR USE WITH

ARCHITECT

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

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Copper предназначен для прямого колориметрического определения меди без депротеинизации в сыворотке или плазме крови на системах ARCHITECT *c* System.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Двухвалентная медь (Cu^{+2}) образует соединения с белками. Одной из основных функций металлопротеинов меди является окисление-восстановление. Большинство известных ферментов, содержащих медь, образуют соединения и реагируют непосредственно с молекулярным кислородом. Приблизительно 95% содержащейся в крови меди связано с альфа-2-глобулином церулоплазмином - железоокисляющим ферментом. Есть данные о том, что дефицит меди связан с заболеваниями сердца, костей и суставов, такими как остеопороз и остеоартрит. При пониженных уровнях содержания меди также наблюдается сниженная антиоксидантная защита.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

В буферной системе с pH 4.7 медь отделяется от белка-носителя, церулоплазмина, и связывается со специфическим комплексантом 3,5-DiBr-PAESA [4-(3,5-ди-бром-2-пиридилазо)-*N*-этил-*N*-(3-сульфопропил)анилин], образуя прочное окрашенное соединение. Интенсивность цвета данного соединения пропорциональна количеству меди в образце.

Методология: Прямой колориметрический метод

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 6K93-30 MULTIGENT Copper поставляется в наборе из двух реагентов, содержащем:

- R1 5 x 20 мл
- R1B 10 таблеток
- R2 5 x 5 мл
- CAL 1 x 10 мл

Примерное количество тестов в одном наборе: 325

Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты		Концентрация
R1	Мочевина	≥ 3 моль/л
	Ацетат-буфер (pH 4.7)	≥ 1 моль/л
R1B	Аскорбиновая кислота	40 мг
R2	Ацетат-буфер (pH 4.7)	≥ 1 моль/л
	3,5-DiBr-PAESA	0,1 ммоль/л
CAL	$Cu(NO_3)_2$	100 мкг/дл (15,70 мкмоль/л)

Неактивные ингредиенты: R1 содержит буфер и детергент. R1B содержит эксципиент. R2 содержит стабилизатор и буфер. CAL содержит стабилизатор.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И КАЛИБРАТОРОМ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентом и калибратором

- R1
  1. Возьмите 2 таблетки R1B пластиковым пинцетом и поместите их в один картридж R1.
     ПРИМЕЧАНИЕ: Таблетки можно брать только пластиковыми пинцетами, которые содержатся в наборе.
  2. Перемешайте реагент, аккуратно переворачивая флакон в течение 10 минут при комнатной температуре до полного растворения.
- R2 Готовый к использованию.
- CAL Готовый к использованию.
- R1 Рабочий раствор и R2 должны быть прозрачные; не используйте мутный реагент.
- 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.
  ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что ведет к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь влияет на правильность результатов.

Инструкции по использованию калибратора

Калибровка проводится тестированием холостой пробы воды и калибратора MULTIGENT Copper Calibrator. Вода подается анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введено правильное значение калибратора. Значение указано на этикетке флакона с калибратором.
2. Перемешайте содержимое флакона до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флакон несколько раз. Избегайте образования пены.
3. Поместите необходимое количество калибратора в чашечку для образцов, а чашечку поместите в назначенную позицию.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Немедленно закройте флакон плотно крышкой и поставьте обратно в холодильник.
4. Проводите калибровку в соответствии с инструкциями *Раздела 6* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Хранение реагента и калибратора

- Реагенты и калибратор в невскрытых упаковках, хранившиеся при 2 - 8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Реагент остается стабильным в течение 45 дней, если он хранился во вскрытом флаконе на борту анализатора.
- Калибратор остается стабильным в течение 120 дней, если хранился при 2 - 8°C.

Показатели порчи

Реагенты и калибратор должны быть прозрачными. Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, замутненность, микробный рост, несоответствие калибровки критериям соответствущей инструкции по применению и/или **Руководства 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.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться 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]
- Паспорта безопасности доступны на www.abbottdiagnostics.com, или обращайтесь к своему местному представителю. 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

- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 8*.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Приемлемые образцы

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них. Убедитесь, что образование сгустков закончилось до центрифугирования. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения сыворотки крови от клеток крови. Стеклянные пробирки не исследовались.

  Некоторые образцы, в особенности 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.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки. Приемлемыми антикоагулянтами являются натрий и литий гепарин. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения плазмы крови от клеток крови. Стеклянные пробирки не исследовались.

ПРИМЕЧАНИЕ: С гемолизированными образцами может наблюдаться значительная интерференция. Не используйте образцы плазмы крови с EDTA.

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	2 недели	5
2 - 8˚C	2 недели	5,6
-20˚C	1 год	5

Guder и др.[5] предлагают хранить замороженные образцы при -20˚C не дольше указанного выше временного диапазона. Однако, ограничения лабораторного оборудования заставляют клинические лаборатории хранить образцы при температуре около -20˚C. Такой температурный диапазон может быть установлен, исходя или из спецификаций производителя морозильника, или из стандартных(ой) процедур(ы) хранения образцов в 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 6K93-30 MULTIGENT Copper Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 6K30-20 MULTIGENT Clin Chem Control 1
- REF 6K30-21 MULTIGENT Clin Chem Control 2
- Деионизированная вода
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для разведения образцов при необходимости

Процедура анализа

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

Процедура разведения образца

Системы ARCHITECT *c* System имеют функцию автоматического разведения. Более подробную информацию см. в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Сыворотка и плазма крови: Образцы со значениями меди, превышающими 750 мкг/дл (117,75 мкмоль/л), 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 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

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

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

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной в течение 30 дней (720 часов), ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Значение калибратора проверяется с использованием референсного материала SRM 3114 NIST (Национального института стандартов и технологии).

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

КОНТРОЛЬ 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:

- 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 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**.

Чтобы перевести результаты из мкг/дл в мкмоль/л, умножьте мкг/дл на 0,157.[7]

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

Используйте одноразовые пробирки для тестирования или стеклянную посуду, обработанные 1 N раствора соляной кислоты и промытые деионизированной водой.

Подробную информацию смотрите в разделах СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка[7] и плазма крови

Пол	Диапазон (мкг/дл)	Диапазон (мкмоль/л)
Мужчины	70 - 140	10,99 - 21,98
Женщины	80 - 155	12,56 - 24,34

Рекомендуется в каждой лаборатории определять собственный диапазон допустимых значений, основанный на специфике региона и характеристиках популяции. При оценке результатов тестирования на медь в целях постановки диагноза необходимо учитывать историю болезни пациента и результаты всех клинических исследований.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон (аналитический диапазон измерения) для теста MULTIGENT Copper составляет 3 - 750 мкг/дл (0,47 - 117,75 мкмоль/л).

Предел обнаружения (ПО)

ПО теста MULTIGENT Copper составляет 3 мкг/дл (0,47 мкмоль/л). ПО рассчитывался из 20 повторов обычного физиологического раствора и сообщался как среднее нулевое значение + 3 СКО.

Интерферерующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости ± 15,5 мкг/дл или ± 10% отклонения от целевого значения, в зависимости от того, что больше. Присутствие следующих интерферирующих веществ в концентрациях до указанных ниже не влияет на результат теста MULTIGENT Copper.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента
Билирубин, конъюгированный	66 мг/дл (1129 мкмоль/л)
Билирубин, неконъюгированный	66 мг/дл (1129 мкмоль/л)
Гемоглобин	500 мг/дл (5 г/л)
Интралипиды	1000 мг/дл (10 г/л)

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста MULTIGENT Copper ≤ 7% общего КВ при концентрациях ≤ 100 мкг/дл и ≤ 5% общего КВ при концентрациях > 100 мкг/дл. Исследования проводились с использованием протокола Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS EP5-A.[8] Репрезентативные результаты представлены ниже.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		40	40
Среднее (мкг/дл)		104,9	211,0
Внутри серии	СКО	1,28	1,65
	%КВ	1,22	0,78
Между сериями	СКО	1,38	1,42
	%КВ	1,31	0,67
Всего	СКО	1,85	2,05
	%КВ	1,76	0,97

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP9-A CLSI.[9]

Результаты теста MULTIGENT Copper, полученные на системе AEROSET, сравнивали с результатами, полученными с использованием коммерческого метода.

Результаты теста MULTIGENT Copper, полученные на системе ARCHITECT *c* System, сравнивали с результатами, полученными на системе AEROSET. Репрезентативные результаты, полученные с использованием линейного регрессионного анализа, приведены ниже.

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	59	40
Y - пересечение	9,98	2,88
Коэффициент корреляции	0,931	0,981
Угол наклона	1,01	0,99
Диапазон (мкг/дл)	21 - 158	76 - 133

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; 2001:24–5.
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 Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:973.
8. 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.
9. 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, MULTIGENT 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

Copper Сыворотка/плазма крови — Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Copp** Type: **Photometric** Version: †

Number: **2962**

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

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**

	Primary		Secondary		Read times
Wavelength:	**572**	/	**700**	Main:	**31 – 33**

Last required read: **33**

Absorbance range: **-0.1000 – 1.5000** Color correction: __ – __

Sample blank type: **Self** Blank: **13 – 15**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

			R1	R2
Reagent:	**COP0S**	Reagent volume:	**240**	**40**
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 :	**12.0**	___	___	___ =	**1:1.00**	●
_____ :	___	___	___	___ =	___	O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Maximum absorbance variation: **0.0100**

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Copp** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **Cu100**

	Calibrator level:	Concentration:
Blank:	**Water**	**0**‡
Cal 1:	**Cu1001**	‡‡

Replicates: **3** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **Cu100**

	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**Water**	**12.0**	___	___	___
Cal 1:	**Cu1001**	**12.0**	___	___	___

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:	**0.0100**	– **0.1000**
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: **Copp**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**TP000**	**0.5% Acid Wash**	**345**	**2**
R1	**DIG00**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R1	**AMIK9**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R1	**VANCO**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R1	**GENT9**	**10% Detergent B**	**345**	**2**
R1	**TOBRA**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R1	**DGT0B**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R2	**DIG00**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R2	**AMIK9**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R2	**VANCO**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R2	**GENT9**	**10% Detergent B**	**345**	**2**
R2	**TOBRA**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
R2	**DGT0B**	**10% Detergent B**	**345**	**1**
Sample Probe**		**0.5% Acid Wash**		
Cuvette	**Trig*****	**10% Detergent B**	**345**	

****Протокол промывки игл образцов (Sample wash protocol) - Maximum wash.**

*****Не требуется для ПО ARCHITECT версии 7.00 или выше.**

Copper Сыворотка/плазма крови — Условные единицы

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Copp** Assay number: **2962**

Dilution default range: Result units: **ug/dL**

Low-Linearity: **3**

High-Linearity: **750**

Gender and age specific ranges:§

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Male	**0 – 130 (Y)**	**70 – 140**	
Female	**0 – 130 (Y)**	**80 – 155**	

Configure result units

Assay: **Copp**

Version: †

Result units: **ug/dL**

Decimal places: **0** [Range 0 – 4]

Correlation factor: **1.0000**

Intercept: **0.0000**

Copper Сыворотка/плазма крови — Единицы СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Copp** Assay number: **2962**

Dilution default range: Result units: **umol/L**

Low-Linearity: **0.47**

High-Linearity: **117.75**

Gender and age specific ranges:§

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Male	**0 – 130 (Y)**	**10.99 – 21.98**	
Female	**0 – 130 (Y)**	**12.56 – 24.34**	

Configure result units

Assay: **Copp**

Version: †

Result units: **umol/L**

Decimal places: **2** [Range 0 – 4]

Correlation factor: **1.0000**

Intercept: **0.0000**

† Ввиду различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут различаться.

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

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенное в поле десятичных знаков.

‡‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и выше эти значения определяются в окне “Конфигурировать набор калибраторов” (“Configure calibrator set”).

§ Диапазон, не зависящий от пола доноров (“Любой” (“Either”)), может быть определен пользователем.

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

Используемые символы

CAL	Калибратор
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Продукт Италии
R1	Реагент 1
R1B	Реагент 1B
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
TABLETS	Таблетки
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

COPPER
REF 6K93-30

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



SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

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)

Февраль 2017 г.

Abbott

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

IRON

ru

IRON

REF 6K95-30 и 6K95-41

G54985R05

B6K95R

FOR USE WITH

ARCHITECT

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

См. выделенные изменения. Редакция: апрель 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Iron предназначен для прямого колориметрического определения железа без депротеинизации в сыворотке или плазме крови человека на системах ARCHITECT *c*System.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Железо присутствует в биологических жидкостях как компонент гемоглобина и миоглобина и связано в сыворотке и плазме крови с трансферрином, который является транспортным белком. Повышенные концентрации железа наблюдаются при гемолитических анемиях, гемохроматозе и остром заболевании печени. Пониженные концентрации железа наблюдаются при железодефиците и анемии хронической болезни. Основными причинами железодефицита являются желудочно-кишечные и менструальные кровотечения. Измерение концентраций трансферрина и ферритина может дать более точную информацию для определения статуса железа в организме.[1]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

При pH 4,8 железо высвобождается из трансферрина, с которым оно связано, и затем количественно восстанавливается до железистого состояния. Железо образует с Ferene-S* стабильный комплекс, имеющий окраску. Интенсивность окраски комплекса прямо пропорциональна количеству железа в образце. Определенные условия реакции и специфический маскирующий агент почти полностью устраняют интерференцию меди.

* Ферен-S = 3-(2-пиридил)-5,6-бис-[2-(5-фурилсульфоновая кислота)]-1,2,4-триазин

Методология: Ферен

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

Тест MULTIGENT Iron поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

REF 6K95-30

R1 3 x 88 мл

R2 3 x 11 мл

Примерное количество тестов в одном наборе: 918*

REF 6K95-41

R1 10 x 88 мл

R2 10 x 11 мл

Примерное количество тестов в одном наборе: 3060*

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты		Концентрация
R1	Ацетатный буфер pH 4.8	1,4 моль/л
	Гуанидин гидрохлорид	4,5 моль/л
	Тиомочевина	65 ммоль/л
R2	Ferene-S	≥ 20 ммоль/л
	Аскорбиновая кислота	≥ 0,5 моль/л

Неактивные ингредиенты: R1 содержит буфер и R2 содержит буфер и стабилизатор.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- R1 Готовый к использованию.
- R2 Готовый к использованию.
- 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 пипеткой.

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

Хранение реагентов

- Реагенты в невскрытых упаковках, хранившиеся при температуре 2 - 8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Реагент остается стабильным в течение 60 дней, если он хранился во вскрытом флаконе на борту анализатора.

Показатели порчи

Реагенты должны быть прозрачными. Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, замутненность, микробный рост, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, или несоответствие контролей установленным критериям.

ПРИМЕЧАНИЕ: R2 - раствор желтого цвета, который может немного потемнеть. Это изменение цвета не влияет на рабочие характеристики реагента.

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:** 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).[2] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные агенты, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,[3] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[4,5]

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

- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R1:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит гуанидин гидрохлорид, ацетат натрия, уксусную кислоту и тиомочевину.

H361	Предположительно может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.
H302+H332	Вредно при проглатывании или при вдыхании.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.

Предотвращение

P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P271	Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

Реагирование

P301+P330+P312	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту в случае плохого самочувствия.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
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.
P304+P340	ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
P308+P313	ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P337+P313	Если раздражение глаз продолжается: 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).

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

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Приемлемые образцы

- **Сыворотка крови:** Используйте негемолизированную сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них. 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. Стеклянные пробирки не исследовались на пригодность к использованию в тесте.

  Некоторые образцы, в особенности образцы, полученные от 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.
- **Плазма крови:** Используйте негемолизированную плазму крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции. В качестве антикоагулянтов пригодны литий гепарин (с гелевым разделителем или без него) и натрий гепарин. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения плазмы крови от клеток крови. Стеклянные пробирки не исследовались на пригодность к использованию в тесте.

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

Хранение образцов

Сыворотка и плазма крови

Температура	Максимальное время хранения	Библиография
20 - 25°C	7 дней	6
2 - 8°C	3 недели	6, 7
-20°C	1 год	6

Guder и др.[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(ой) процедур(ы) 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 6K95-30 MULTIGENT Iron Kit

REF 6K95-41 MULTIGENT Iron Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 1E65-05 Multiconstituent Calibrator
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения
- Контрольный материал или контроли REF 6K30-20 и 6K30-21Clin Chem Control*

  * Недоступен в США.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста на системах ARCHITECT *c* System см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 5*.

Процедура разведения образца

Системы ARCHITECT *c*System имеют опцию автоматического разведения. Дополнительную информацию см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 2.*

Сыворотка и плазма крови: Образцы со значениями железа, превышающими 1000 мкг/дл (179,0 мкмоль/л), помечены 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 в пропорции 1:6,55 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

- 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.

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 **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 5.*

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной приблизительно в течение 14 дней (336 часов). Ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровку с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к калибратору REF 1E65-05 Multiconstituent Calibrator.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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 теста.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

Чтобы перевести результаты из мкг/дл в мкмоль/л, умножьте мкг/дл на 0,179.[8]

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 этих данных.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон[8]

Пол	Диапазон (мкг/дл)	Диапазон (мкмоль/л)
Мужчины	65 - 175	11,6 - 31,3
Женщины	50 - 170	9,0 - 30,4

Уровни железа в образцах сыворотки крови могут демонстрировать циркадные изменения.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный диапазон допустимых значений, основанный на специфике места и характеристиках популяции. При диагностике необходимо учитывать историю болезни пациента и результаты других клинических исследований с целью оценки результатов исследований на железо.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон (аналитический диапазон измерения) теста MULTIGENT Iron составляет 5 - 1000 мкг/дл (0,9 - 179,0 мкмоль/л).

Предел обнаружения (ПО)

ПО теста MULTIGENT Iron составляет 5 мкг/дл (0,9 мкмоль/л). ПО рассчитывали при помощи исследования обычного физиологического раствора в 20 повторах и сообщали как среднее нулевое значение + 3 СКО.

Интерферирующие вещества

Было проведено исследование интерференции с применением критерия приемлемости ± 10% или ± 17,5 мкг/дл отклонения от целевого значения, в зависимости от того, что больше. Присутствие следующих интерферирующих веществ при указанных ниже значениях концентраций не влияет на результат теста MULTIGENT Iron.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента
Билирубин конъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)
Билирубин неконъюгированный	30 мг/дл (513 мкмоль/л)
Триглицериды человека	1000 мг/дл (11,3 ммоль/л)

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста MULTIGENT Iron составляет ≤ 5% общего КВ. Были проведены исследования корреляции с использованием протокола Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS EP5-A.[9] Репрезентативные данные представлены ниже.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Количество		40	40
Среднее (мкг/дл)		109,9	172,7
Внутри серии	СКО	0,82	1,23
	%КВ	0,75	0,71
Между сериями	СКО	1,06	1,41
	%КВ	0,96	0,82
Всего	СКО	1,25	1,78
	%КВ	1,14	1,03

Сравнение методов

Исследования корреляции проводились с использованием протокола CLSI NCCLS EP9-A.[10] Результаты теста MULTIGENT Iron, полученные на системе ARCHITECT *c*System, сравнивались с результатами теста MULTIGENT Iron, полученными на коммерческом анализаторе.

Результаты теста MULTIGENT Iron, полученные на системе ARCHITECT *c*System, сравнивались с результатами, полученными на системе AEROSET.

	ARCHITECT в сравнении с методом сравнения	ARCHITECT в сравнении с AEROSET
Количество	58	40
Y - пересечение	-0,40	1,65
Коэффициент корреляции	0,9998	0,9971
Угол наклона	1,002	0,9938
Диапазон (мкг/дл)	16 - 137	12 - 196

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK. Laboratory Test Handbook, 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:203–4.
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. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:34–5.
7. 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.
8. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests,* 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:634–5.
9. 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.
10. 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 анализаторы *c*4000, *c*8000 и *c*16000.

AEROSET, ARCHITECT, *c*4000, *c*8000, *c*16000, *c*System, MULTIGENT 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

Параметры анализа на системах ARCHITECT *c* System

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

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Fe-PI** Type: **Photometric** Version: †
Number: **2960**

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**	/	**700**	Main:	**31 – 33**

Last required read: **33**
Absorbance range: **0.0000 – 0.4500** Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **Self** Blank: **13 – 15**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

		R1	R2
Reagent:	**FEP0S**	Reagent volume:	**250**	**20**
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 :	**20.0**	___	___	___ =	**1:1.00**	●
DIL 1 :	**20.0**	**15.0**	**80**	___ =	**1:6.55**	O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Maximum absorbance variation: **0.0100**

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Fe-PI** 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]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **MCC**

	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**Water**	**20.0**	___	___	___
Cal 1:	**MCC1**	**20.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **336** (hours)
Calibration type:
Adjust type: **None**

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range: **0.0000** – **0.0600**
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: **Fe-PI**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Iron Сыворотка/плазма крови — Условные ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Fe-PI** Assay number: **2960**
Dilution default range: Result units: **ug/dL**
Low-Linearity: **5**
High-Linearity: **1000**
Gender and age specific ranges:***

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Male	**0 – 130 (Y)**	**65 – 175**	
Female	**0 – 130 (Y)**	**50 – 170**	

Configure result units

Assay: **Fe-PI**
Version: †
Result units: **ug/dL**
Decimal places: **0** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

Iron Сыворотка/плазма крови — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Fe-PI** Assay number: **2960**
Dilution default range: Result units: **umol/L**
Low-Linearity: **0.9**
High-Linearity: **179.0**
Gender and age specific ranges:***

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Male	**0 – 130 (Y)**	**11.6 – 31.3**	
Female	**0 – 130 (Y)**	**9.0 – 30.4**	

Configure result units

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

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

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

†† См. значения концентраций в разделе РЕАГЕНТЫ данной инструкции по применению. Эти значения определяются в окне "Конфигурировать набор калибраторов" ("Configure Calibrator Set").

*** Пользователем может быть задан диапазон, неспецифичный для какого-либо пола ("Любой" ("Either")).

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

Используемые символы

FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Продукт Италии
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
WARNING: INGESTION HAZARD	Предупреждение: При проглатывании опасно для здоровья.
WARNING: REPRODUCTIVE HAZARD	Предупреждение: Опасность для репродуктивного здоровья
WARNING: RESPIRATORY HAZARD	Предупреждение: Наносит вред при вдыхании
WARNING: SEVERE IRRITANT	Предупреждение: Вызывает серьезное раздражение
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

IRON

REF 6K95-30 и 6K95-41

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



SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

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

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

Редакция: апрель 2017 г.

Abbott

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

KAPPA LIGHT CHAINS

ru

Kappa Light Chains

REF 6K96-30

G8-9036/R03

B6K96R

FOR USE WITH

ARCHITECT

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. Надежность результатов не может быть гарантирована при отклонении от данной инструкции по применению.

См. выделенные изменения. Редакция: март 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Kappa Light Chains предназначен для количественного иммунотурбидиметрического определения связанных и свободных легких цепей каппа в сыворотке или плазме крови человека на системах ARCHITECT *c*System.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

У здоровых людей соотношение между количеством легких цепей каппа и лямбда цельных молекул иммуноглобулина в сыворотке крови в норме составляет приблизительно 2:1. В случаях моноклональной гаммапатии это соотношение изменяется, поскольку клон продуцирует большое количество легких цепей одного типа.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Определение легких цепей каппа основано на специфической турбидиметрической реакции между антисывороткой с поликлональными антителами к легким цепям каппа и соответствующим антигеном при оптимальном pH и в присутствии полиэтиленгликоля (PEG). Мутность иммунного комплекса пропорциональна концентрации аналита в образце.

Методология: Турбидиметрическая/иммунотурбидиметрическая

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

REF 6K96-30 MULTIGENT Kappa Light Chains поставляется в виде набора из двух жидких, готовых к использованию реагентов, содержащего:

R1 1 x 46 мл
R2 1 x 20 мл

Примерное количество тестов в одном наборе: 205

Расчет основывается на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты		Концентрация
R1	Фосфатный буфер (pH 7.5)	20 ммоль/л
	PEG	7% вес/объем
R2	TRIS-буфер (pH 7.5)	50 ммоль/л
	Антисыворотка с поликлональными антителами к легким цепям каппа (козья)	33%

Неактивные ингредиенты: R1 содержит стабилизатор, детергент и азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. R2 содержит стабилизатор и азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- R1 Готовый к использованию.
- R2 Готовый к использованию.
- 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.

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

Хранение реагентов

- Реагенты в невскрытых флаконах стабильны в течение срока годности, если хранились при 2 - 8°C.
- Реагент стабилен в течение 60 дней, если хранился в открытом флаконе на борту.

Показатели порчи

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки флакона, микробный рост, или несоответствие калибровки критериям инструкции по применению и/или **Руководства 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.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенными микроорганизмами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[1] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные агенты, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,[2] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[3,4]
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R1 и R2:

  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).
- Таблицы факторов риска доступны на www.abbottdiagnostics.com, или обращайтесь к своему местному представителю.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 8*.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Приемлемые образцы

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них. Убедитесь, что образование сгустков закончилось до центрифугирования. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения сыворотки крови от клеток крови. Стеклянные пробирки не исследовались на пригодность использования в данном тесте.

  Некоторые образцы, в особенности от 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.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки. Приемлемыми антикоагулянтами являются натрий гепарин, литий гепарин и EDTA. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения плазмы крови от клеток крови. Стеклянные пробирки и пробирки с гелевым сепаратором не исследовались на пригодность использования в данном тесте.

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

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

Хранение образцов

Сыворотка и плазма крови

Температура	Максимальное время хранения	Библиография
20 - 25°C	7 дней	5
2 - 8°C	1 месяц	5, 6
-20°C	6 месяцев	5

Guder и др.[5] предлагают хранить замороженные образцы при -20°C не дольше указанного выше временного диапазона. Однако ограничения лабораторного оборудования могут вынудить клинические лаборатории хранить образцы при температуре около -20°C. Такой температурный диапазон может быть установлен, исходя или из спецификаций производителя морозильника, 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 6K96-30 MULTIGENT Kappa Light Chains Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 6K31-10 MULTIGENT Plasmaproteins Cal 3x
- REF 6K32-20 MULTIGENT Immuno Control 1
- REF 6K32-21 MULTIGENT Immuno Control 2
- REF 6K32-22 MULTIGENT Immuno Control Set
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура теста

Подробные инструкции по проведению теста на системах ARCHITECT *c* System см. в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

R2 содержит повышенные уровни белка в сыворотке крови (≥ 20% вес/вес). Использование данного реагента может вести к образованию нароста белка в игле(ах) R2. Такое накопление белка может вызывать перенос между реагентами, что в результате ведет к получению завышенных или заниженных результатов исследования. Проводите процедуру техобслуживания по необходимости "*6058 Промывка иглы R2" (6058 Clean R2 Probe)*, чтобы удалить нарост белка с иглы R2 в соответствии с данными инструкциями:

- После проведения 3000 исследований с использованием реагентов R2 с повышенным уровнем сывороточного белка.
- По графику лаборатории. См. таблицу ниже и определите частоту проведения процедуры.

Тестов/месяц с использованием тестов с повышенным уровнем сывороточного белка в R2	**Частота процедуры техобслуживания по необходимости *"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: Реагенты R2 производства какой-либо другой компании, кроме Abbott, должны быть оценены на предмет включения в подсчет исследований. Данная процедура доступна в программном обеспечении ARCHITECT, начиная с версии 8.00. См. *Раздел 9* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Процедура разведения образца

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

Сыворотка и плазма крови: Образцы со значениями количества легких цепей каппа, превышающими самое высокое значение концентрации 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 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

- Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl).
- Оператор должен ввести фактор разведения в экран 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 разведенного образца помечен флажком, указывающим на то, что результат ниже нижнего линейного предела, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Образцы были исследованы на избыточное содержание антигена до 5600 мг/дл (56 г/л).

КАЛИБРОВКА

Калибровка стабильна в течение 15 дней (360 часов), ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к калибратору REF 6K31-10 MULTIGENT Plasmaproteins Cal 3x.

КОНТРОЛЬ 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:

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- 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.
- 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**.

Чтобы перевести результаты из мг/дл в г/л, умножьте мг/дл на 0,01.[7]

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 этих данных.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

Повышенные уровни фибриногена в образцах плазмы крови EDTA могут давать заниженные результаты. Результаты количественного определения легких цепей каппа оцениваются методом сравнения с другими клиническими данными.

R2 содержит повышенные уровни белка в сыворотке крови (≥ 20% вес/вес). Использование этого реагента может быть причиной нароста белка в игле(ах) R2. Такое накопление белка может вести к переносу между реагентами, что в свою очередь ведет к получению завышенных или заниженных результатов исследований. Проводите процедуру техобслуживания по необходимости "*6058 Промывка иглы R2" (6058 Clean R2 Probe)*, чтобы удалить нарост белка с иглы R2. См. раздел ПРОЦЕДУРА данной инструкции по применению.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

Пол	Каппа (мг/дл)	Каппа (г/л)	Лямбда* (мг/дл)	Лямбда* (г/л)	Соотношение каппа/лямбда
Любой	122 - 437	1,22 - 4,37	62 - 231	0,62 - 2,31	1,30 - 2,61

В Германии было проведено исследование с участием 202 здоровых доноров крови (100 женщин и 102 мужчин). Был проведен анализ данных в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS C28-A2.[8] 95%-й интервал образцов, использованных в данном исследовании, находится в диапазоне значений, указанном выше.

Рекомендуется в каждой лаборатории определять собственный диапазон допустимых значений, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

При оценке результатов исследования на легкие цепи каппа в целях постановки диагноза необходимо учитывать историю болезни пациента и результаты всех клинических исследований.

*MULTIGENT Lambda Light Chains REF 4P80-30

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон (аналитический диапазон измерения) для MULTIGENT Kappa Light Chains составляет от 4,26 мг/дл до максимальной концентрации калибратора.

Предел обнаружения (ПО)

ПО для теста MULTIGENT Kappa Light Chains составляет 4,0 мг/дл (0,04 г/л). Чувствительность теста MULTIGENT Kappa Light Chains представляет собой самую низкую отличную от нуля измеряемую концентрацию легких цепей каппа.

Интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости ± 10% или ± 43,7 мг/дл отклонения от целевого значения. Присутствие следующих интерферирующих веществ при значениях концентраций, указанных ниже, не влияет на результат теста MULTIGENT Kappa Light Chains.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента
Билирубин, конъюгированный	50 мг/дл (855 мкмоль/л)
Билирубин, неконъюгированный	50 мг/дл (855 мкмоль/л)
Гемоглобин	300 мг/дл (3 г/л)
Интралипиды	1000 мг/дл (10 г/л)
Ревматоидный фактор	300 МЕ/мл (300 кЕд/л)

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста MULTIGENT Kappa Light Chains составила ≤ 5,0% общего КВ. Исследование проводилось с использованием протокола CLSI NCCLS EP5-A.[9] Репрезентативные данные представлены в таблице ниже.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Кол-во		40	40	40
Среднее (мг/дл)		118	424	653
Внутри серии	СКО	1,72	5,37	6,60
	%КВ	1,46	1,27	1,01
Между сериями	СКО	1,11	4,49	4,19
	%КВ	0,94	1,06	0,64
Всего	СКО	1,87	6,61	7,23
	%КВ	1,59	1,56	1,11

Сравнение методов

Исследования корреляции проводились с использованием протокола CLSI NCCLS EP9-A.[10] Результаты теста MULTIGENT Kappa Light Chains на системе AEROSET сравнивались с результатами, полученными с использованием коммерческого метода. Результаты теста MULTIGENT Kappa Light Chains, полученные на системе ARCHITECT *c* System, сравнивались с результатами, полученными на системе AEROSET. Репрезентативные результаты, полученные с использованием метода линейной регрессии, приведены ниже.

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	60	40
Y - пересечение	16,71	-28,68
Коэффициент корреляции	0,981	0,992
Наклон	0,9923	1,015
Диапазон (мг/дл)	35,1 - 710,9	173,4 - 339,5

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. T*he Quality of Diagnostic Samples.* Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24–5.
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. Young DS. Implementation of SI units for clinical laboratory data. *Ann Int Med* 1987;106:114–29.
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. 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.
10. 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, MULTIGENT и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в разных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующегоих владельцев.

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

Параметры анализа на системах ARCHITECT *c*System

Kappa Light Chains Сыворотка/плазма крови — Условные единицы и единицы СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Kappa** Type: **Photometric** Version: †
Number: **2959**
Run controls for onboard reagents by:* **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**

	Primary		Secondary		Read times
Wavelength:	**340**	/	**804**	Main:	**31 – 33**
Last required read:	**33**			Flex:	___ – ___
Absorbance range:				Color correction:	___ – ___
Sample blank type:	**Self**			blank:	**13 - 15**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

			R1	R2
Reagent:	**KAP0S**	Reagent volume:	**188**	**75**
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 :	**15.0**	**5.0**	**225**	___ =	**1:28.38**	●
DIL 1 :	**8.0**	**5.0**	**248**	___ =	**1:56.75**	O
:						

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**
Maximum absorbance variation: **0.0500**

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Kappa** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set:	Calibrator level:	Concentration:
PPCS3	Blank: **Water**	**0**‡
	Cal 1 **PPCS31**	††
	Cal 2 **PPCS31**	
	Cal 3 **PPCS31**	
	Cal 4 **PPCS31**	
	Cal 5 **PPCS31**	

Replicates: **2** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **PPCS3**

	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**Water**	**5.0**	___	___	___
Cal 1	**PPCS31**	**2.0**	**5.0**	**268**	___
Cal 2	**PPCS31**	**3.0**	**6.0**	**201**	
Cal 3	**PPCS31**	**6.0**	**6.0**	**190**	
Cal 4	**PPCS31**	**6.0**	**6.0**	**102**	
Cal 5	**PPCS31**	**8.0**	**9.0**	**100**	

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **360** (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: **Kappa**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**CYSC9**	**Water**	**345**	**1**
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	**CYSC9**	**Water**	**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**
R2	**CREAC**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**FEP0S**	**Detergent A**	**345**	**1**
Cuvette	**Trig****	**10% Detergent B**	**345**	

**** Не требуется для ПО ARCHITECT версии 7.00 и выше.**

Kappa Light Chains Сыворотка/плазма крови — Условные единицы

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Kappa** Assay number: **2959**
Dilution default range: Result units: **mg/dL**
Low-Linearity: **0.15**§
High-Linearity: ‡‡
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 - 130 (Y)**	**122.00 - 437.00**	

Configure result units

Assay: **Kappa**
Version: †
Result units: **mg/dL**
Decimal places: **2**§§ [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

Kappa Light Chains Сыворотка/плазма крови — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Kappa** Assay number: **2959**
Dilution default range: Result units: **g/L**
Low-Linearity: **0.01**§
High-Linearity: ‡‡
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 - 130 (Y)**	**1.22 - 4.37**	

Configure result units

Assay: **Kappa**
Version: †
Result units: **g/L**
Decimal places: **2**§§ [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерения номера версий могут различаться.
* Параметр доступен в программном обеспечении ARCHITECT версии 7.00 и выше.
‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

†† См. концентрацию, указанную на этикетке к калибратору или в таблице значений. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и выше эти значения определяются в окне "Configure calibrator set" ("Конфигурировать набор калибраторов").
§ Линейное нижнее значение (Low-Linearity) - это нижний предел сообщаемого диапазона значений аналитического измерения, поделенный на стандартный фактор разведения и округленный до количества десятичных знаков, определенного в поле параметра десятичных знаков.
‡‡ Значение линейности см. в таблице значений калибратора.
§§ Для точного расчета пределов линейности необходимо использовать два разряда десятичной дроби из-за числа десятичных знаков в факторе разведения.

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

Используемые символы	
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается выокотоксичный газ.
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Продукт Италии
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

KAPPA LIGHT CHAINS
REF **6K96-30**

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



SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

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)

Март 2017 г.

Abbott

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

C-реактивный белок, широкий диапазон (CRP Vario)

FOR USE WITH
ARCHITECT

ru
CRP Vario
REF 6K26-30 и 6K26-41
G55180R06
B6K26R

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

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2020 г.

НАЗВАНИЕ

C-реактивный белок, широкий диапазон (CRP Vario)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест CRP Vario [CRPVa] используется при диагностике *In Vitro* и предназначен для количественного иммунотурбидиметрического определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме (пробирки с натрий и литий гепарином) крови человека на анализаторах ARCHITECT *c* System. Измерение С-реактивного белка целесообразно при определении и оценке инфекции, повреждения тканей и воспалительных заболеваний.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

С-реактивный белок (ЦРБ) является белком острой фазы, его концентрация увеличивается неспецифически в ответ на воспалительный процесс. Было показано, что концентрация ЦРБ возрастает в результате процесса воспаления, преимущественно в ответ на пневмококковую (бактериальную) инфекцию, гистолитическое заболевание, а также разные другие болезненные состояния. Вариабельность результатов серийных измерений для пациента является основным ограничением теста, когда тест используется для контроля за терапией. Вариабельность уровней ЦРБ для одного пациента составляет от 30% до 60%. Могут потребоваться серийные исследования для определения истинного среднего значения ЦРБ в зависимости от предполагаемого использования для определенного пациента. Значение ЦРБ используется как маркер или общий диагностический индикатор инфекций и воспаления, кроме того он служит показателем ответа пациента на фармакологическую терапию и хирургическое вмешательство.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

MULTIGENT CRP Vario является латекс-иммуноанализом, предназначенным для точного и воспроизводимого определения уровней ЦРБ в сыворотке и плазме крови. Когда происходит реакция антиген-антитело между ЦРБ в образце пациента и антителом к ЦРБ, адсорбированным латексными частицами, в результате следует агглютинация. Эта агглютинация определяется как изменение оптической плотности (при 572 нм), при этом степень изменения пропорциональна концентрации ЦРБ в образце. Имеются три разных метода (высокая чувствительность [CRP16], стандартный [CRP32] и широкий диапазон [CRP48]), которые покрывают широкий диапазон аналитических измерений.

Методология: Турбидиметрическая/иммунотурбидиметрическая

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

С-реактивный белок, широкий диапазон (CRP Vario) поставляется в виде набора из двух реагентов, содержащего:

REF **6K26-30**

R1 2 x 37 мл
R2 2 x 37 мл

REF **6K26-41**

R1 3 x 86 мл
R2 3 x 86 мл

Метод	Приблиз. кол-во тестов на набор*	
	REF 6K26-30	REF 6K26-41
Высокая чувствительность	600	2192
Стандартный	600	2192
Широкий диапазон	500	1836

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты		Концентрация
R1	Глициновый буфер (pH 7.0)	1,28%
R2	Поликлональные антитела к ЦРБ (кролика), адсорбированные латексными частицами	0,2%

Нереактивные ингредиенты:
R1 содержит альбумин бычьей крови (≤ 1%) и азид натрия (< 0,1%).
R2 содержит альбумин бычьей крови (≤ 0,1%) и азид натрия (< 0,1%).

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентом

- R1 Готов к использованию.
- R2 Готов к использованию.
- Если в картридже реагента присутствуют пузырьки, удалите их, используя каждый раз новый аппликатор. Или оставьте реагент на время при температуре хранения, пока пузырьки не исчезнут. Чтобы объем реагента не уменьшался, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.
  ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что ведет к аспирации недостаточного количества реагента, что в свою очередь может отразиться на результатах тестирования.

Хранение реагента

- Реагенты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности, если они хранились при температуре 2 - 8°C.
- Стабильность реагента во вскрытом флаконе на борту составляет 60 дней.

Показатели порчи

Показателями нестабильности или порчи служат 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 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 наборов с разными серийными номерами.
- Rx ONLY
- **ВНИМАНИЕ:** При работе с данным продуктом требуются материалы, полученные от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться 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]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R1 и R2:	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

- Более подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в **Руководстве по эксплуатации ARCHITECT,** *Раздел 8*.
- Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

СБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Приемлемые образцы

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с помощью стандарных технологий венепункции в пластиковые пробирки с разделительным гелем или без него. До центрифугирования убедитесь в том, что образование сгустков полностью завершилось. Центрифугируйте в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения сыворотки крови от клеток крови.

  Некоторые образцы, в особенности полученные от пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут обладать увеличенным временем свертывания. В сыворотке крови таких пациентов могут образоваться фибриновые сгустки, что в ведет к получению неправильных результатов теста.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с помощью стандартных технологий венепункции в пластиковые пробирки. В качестве антикоагулянтов можно использовать литий гепарин (с разделительным гелем или без него) и натрий гепарин. Убедитесь в том, что тромбоциты полностью удалены центрифугированием. Центрифугируйте в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения плазмы крови от клеток крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стеклянные пробирки не исследовались на пригодность к использованию в данном тесте.

Требования по общему объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению и *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Хранение образцов

Температура	Максимальное время хранения
20 - 25°C	15 дней
2 - 8°C	2 месяца
-20°C	1 год[5]

Если исследование не будет завершено за максимальное рекомендуемое время хранения, отделенную сыворотку/плазму крови необходимо хранить замороженной при температуре -20°C или ниже. Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.[6] Чтобы минимизировать потенциальную деградацию аналита, избегайте повторения циклов заморозки/разморозки. Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем. Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

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 6K26-30 С-реактивный белок, широкий диапазон (CRP Vario)
REF 6K26-41 С-реактивный белок, широкий диапазон (CRP Vario)

Необходимые материалы, не предоставляемые с набором реагентов

- REF 6K26-10 С-реактивный белок калибраторы (CRP Calibrator Set)
- REF 6K26-14 С-реактивный белок калибратор (CRP Calibrator US)
- REF 6K26-12 С-реактивный белок, калибратор широкий диапазон (CRP Calibrator WR)
- REF 6K26-21 С-реактивный белок контроль (CRP Control US)
- REF 6K32-20 Иммуноконтроль 1 (Immuno Control 1) (недоступен в США)
- REF 6K32-21 Иммуноконтроль 2 (Immuno Control 2) (недоступен в США)
- Физиологический раствор (0,85% - 0,90% NaCl) для разведения образцов при необходимости

Процедура анализа

Подробное описание проведения теста на системах ARCHITECT *c* System см. в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Процедура разведения образца

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

Сыворотка и плазма крови: Образцы со значениями ЦРБ, превышающими значение линейности, помечаются флажками и могут быть разведены с помощью протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система производит разведение образца и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Ниже приведено разведение для каждого метода.

Метод	Разведение
Высокая чувствительность	1:10
Стандартный	1:5
Широкий диапазон	1:5

Процедура ручного разведения

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат тестирования разведенного образца помечен флажком, указывающим на то, что значение ниже низкого линейного предела, не сообщайте результат. Повторно протестируйте образец, используя правильное разведение.

Подробная информация о заказе разведения находится в *Разделе 5* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.**

КАЛИБРОВКА

ПРИМЕЧАНИЕ: Тест MULTIGENT CRP Vario должен быть откалиброван с использованием индивидуальных уровней, приведенных в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА. См. параметры для методов высокой чувствительности [CRP16], стандартного метода [CRP32], метода широкого диапазона [CRP48] и инструкцию по применению к калибратору MULTIGENT CRP Calibrator, относящемуся к методу, используемому в вашей лаборатории.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 15 дней (360 часов), ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты тестирования контролей выходят за рамки диапазона приемлемых значений, может потребоваться новая калибровка.

Подробные инструкции по проведению калибровки теста находятся в *Разделе 6* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Стандартизация

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к калибратору MULTIGENT CRP Calibrator, относящемуся к методу, используемому в вашей лаборатории.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Действуйте в соответствии со стандартной(ыми) процедурой(ами) вашей лаборатории и/или планом дополнительных требований по обеспечению контроля качества и потенциальных коррекционных действий:

- Необходимо тестировать по два уровня контролей (нормальный и аномальный) каждые 24 часа.
- Если требуется более частый мониторинг контроля, следуйте установленным вашей лабораторией процедурам контроля качества.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть

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

сомнительными. Следуйте установленным вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После смены серий реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

Чтобы перевести результаты из мг/дл в мг/л, умножьте мг/дл на 10.[7]

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Образцы, собранные в пробирки с EDTA, являются непригодными для использования. Далее приведены ограничения использования High Sensitivity CRP в соответствии с рекомендациями CDC/AHA (Центр по контролю и профилактике заболеваний/Американская ассоциация сердца).[8]

- Не рекомендуется скрининг всего взрослого населения.
- ЦРБ не рекомендован в качестве фактора риска сердечно-сосудистых заболеваний.
- Лечение острого коронарного синдрома не должно полагаться на уровни ЦРБ.
- Пациенты с постоянными необъяснимыми уровнями ЦРБ выше 1,0 мг/дл (10 мг/л) должны быть исследованы на заболевания некардиональной этиологии.
- Вторичные меры профилактики не должны зависеть от уровней ЦРБ.
- Результаты серийных исследований на ЦРБ не должны использоваться для контроля за лечением.
- Для метаболически стабильных пациентов должно использоваться среднее значение двух результатов тестов на ЦРБ, проведенных оптимально с разрывом в две недели.

  В очень редких случаях гаммопатия, особенно типа моноклонального IgM (напр., болезнь Вальденстрема), может быть причиной получения сомнительных результатов.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

	Диапазон (мг/дл)	Диапазон (мг/л)
Сыворотка и плазма крови[9]	≤ 0,5	≤ 5

Schlebusch et al.[10] опубликовали педиатрические диапазоны.

ЦРБ является белком острой фазы, его концентрация увеличивается неспецифически в ответ на воспалительный процесс. Значения ЦРБ нельзя интерпретировать без полного клинического обследования. Рекомендуется дополнительное исследование пациентов с повышенными уровнями, чтобы помочь исключить недавний ответ на невыявленную инфекцию или повреждение ткани. Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный диапазон ожидаемых значений. При оценке результатов по ЦРБ в целях диагностики необходимо принимать во внимание историю болезни пациента и результаты всех других клинических исследований.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения

Диапазон измерения для теста MULTIGENT CRP Vario:

Высокая чувствительность	0,01 - 16,00 мг/дл (0,1 - 160 мг/л)
Стандартный метод	0,02 - 32,00 мг/дл (0,2 - 320 мг/л)
Широкий диапазон	0,02 - 48,00 мг/дл (0,2 - 480 мг/л)

Все три метода были исследованы на эффект прозоны при концентрации ЦРБ до 100 мг/дл (1000 мг/л). В линейном диапазоне теста не обнаружен эффект прозоны. Полученный результат с концентрацией 100 мг/дл (1000 мг/л) был правильно помечен флажком как превышающий линейность теста.

Предел количественного обнаружения (ПКО)

ПКО является концентрацией аналита, при которой КВ = 20%. Предел количественного обнаружения теста MULTIGENT CRP Vario:

Высокая чувствительность	0,01 мг/дл (0,1 мг/л)
Стандарный и широкий диапазон	0,02 мг/дл (0,2 мг/л)

Интерферирующие вещества

Были проведены исследования интерференции с использованием критерия приемлемости ± 5% или 0,5 мг/дл отклонения (в зависимости от того, какое значение выше) от целевого значения. При указанных ниже концентрациях не было обнаружено интерференции.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	
Билирубин, конъюгированный	66 мг/дл	(1129 мкмоль/л)
Билирубин, неконъюгированный	66 мг/дл	(1129 мкмоль/л)
Гемоглобин	500 мг/дл	(5 г/л)
Интралипиды	1500 мг/дл	(15 г/л)
Ревматоидный фактор	550 МЕ/мл	(550 кЕд/л)

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста MULTIGENT CRP Vario составляет ≤ 6% общего КВ. Были проведены исследования с использованием протокола CLSI NCCLS EP5-A.[11] Репрезентативные результаты в мг/л приведены ниже.

Метод CRP высокой чувствительности

		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Уровень 4
Кол-во		40	40	40	40
Среднее (мг/л)		0,462	4,92	11,35	45,88
Внутри серии	СКО	0,019	0,035	0,148	0,298
	%КВ	4,00	0,72	1,30	0,65
Между сериями	СКО	0,011	0,024	0,109	0,120
	%КВ	2,38	0,49	0,96	0,26
Всего	СКО	0,022	0,043	0,183	0,389
	%КВ	4,66	0,87	1,62	0,85

ПРИМЕЧАНИЕ: % КВ был вычислен до округления значений Среднее и СКО.

Стандартный метод CRP

		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Уровень 4
Кол-во		40	40	40	40
Среднее (мг/л)		5,10	18,30	73,30	319,40
Внутри серии	СКО	0,10	0,11	0,37	2,08
	%КВ	1,97	0,59	0,50	0,65
Между сериями	СКО	0,04	0,12	0,14	1,12
	%КВ	0,78	0,65	0,19	0,35
Всего	СКО	0,11	0,19	0,40	2,70
	%КВ	2,15	1,04	0,54	0,85

ПРИМЕЧАНИЕ: % КВ был вычислен до округления значений Среднее и СКО.

Метод CRP широкого диапазона

		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Уровень 4
Кол-во		40	40	40	40
Среднее (мг/л)		5,20	18,40	90,20	268,00
Внутри серии	СКО	0,06	0,18	0,69	3,32
	%КВ	1,16	0,99	0,77	1,24
Между сериями	СКО	0,05	0,08	0,76	3,35
	%КВ	0,98	0,44	0,84	1,25
Всего	СКО	0,1	0,22	1,25	4,92
	%КВ	1,91	1,17	1,39	1,83

Сравнение методов

Результаты по сыворотке крови теста MULTIGENT CRP Vario на системе AEROSET сравнивали с результатами коммерческого нефелометрического метода.

Результаты по сыворотке крови теста MULTIGENT CRP Vario на анализаторе ARCHITECT *c* System сравнивали с результатами, полученными на системе AEROSET.

Только для метода MULTIGENT CRP высокой чувствительности: результаты по сыворотке крови, полученные на ARCHITECT *c* System и AEROSET, также сравнивали с результатами коммерческого турбидиметрического метода.

Данные методологического сравнения представлены в мг/л.

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

Метод CRP высокой чувствительности	AEROSET в сравн. с нефелометр. методом	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	45	45
Y - пересечение (95% ДИ*)	-0,24 - 0,54	-0,33 - 0,45
Коэффициент корреляции	0,9994	0,9994
Угол наклона (95% ДИ*)	0,985 -1,006	0,975 - 0,996
Стандартная остаточная ошибка	0,96	0,96
Диапазон (мг/л)	1,0 - 104,0	1,1 - 103,3

* ДИ = Доверительный интервал

Метод CRP высокой чувствительности	AEROSET в сравн. с турбидиметрич. методом	ARCHITECT в сравн. с турбидиметрич. методом
Кол-во	55	55
Y - пересечение (95% ДИ*)	-0,01 - 0,07	-0,02 - 0,10
Коэффициент корреляции	0,9995	0,9990
Угол наклона (95% ДИ*)	0,992 - 1,009	1,001 - 1,035
Стандартная остаточная ошибка	0,10	0,14
Диапазон (мг/л)	0,2 - 13,6	0,2 - 13,6

* ДИ = Доверительный интервал

Стандартный метод CRP	AEROSET в сравн. с нефелометр. методом	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	54	54
Y - пересечение (95% ДИ*)	-0,68 - 0,50	-0,64 - 0,46
Коэффициент корреляции	0,9996	0,9997
Угол наклона (95% ДИ*)	1,004 - 1,020	0,977 - 0,991
Стандартная остаточная ошибка	1,64	1,58
Диапазон (мг/л)	1,0 - 219,0	0,6 - 223

* ДИ = Доверительный интервал

Метод CRP широкого диапазона	AEROSET в сравн. с нефелометр. методом	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	59	59
Y - пересечение (95% ДИ*)	-1,26 - 1,53	-1,44 - 2,04
Коэффициент корреляции	0,9989	0,9982
Угол наклона (95% ДИ*)	1,023 - 1,051	0,968 - 0,999
Стандартная остаточная ошибка	4,10	5,28
Диапазон (мг/л)	1,0 - 286,0	0,7 - 301,2

* ДИ = Доверительный интервал

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 (M29-A4).* Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Jansen E, Beekhof P, Viezeliene D, et al. Long-term stability of cancer biomarkers in human serum: biomarkers of oxidative stress and redox status, homocysteine, CRP and the enzymes ALT and GGT. *Biomark Med.* 2015;9(5):425-432.
6. 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.
7. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics,* 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:2263.
8. Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. *Circulation* 2003;107(3):499–511.
9. Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The existing interim consensus reference ranges and the future approach. *Clin Chem Lab Med* 2001;39(11):1134–6.
10. Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. *J Lab Med* 2002;26(5/6):341–6.
11. 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.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

CRP Vario является торговой маркой компании Sentinel CH. SpA в различных юрисдикциях.

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

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

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

Патенты США: 6248597 / 6828158 и эквиваленты данных патентов в других странах.

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

Параметры анализа на системах ARCHITECT *c* System

CRP Vario (метод высокой чувствительности) сыворотка/плазма крови: Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CRP16** Type: **Photometric** Version: †
Number: **2974**
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 – 26**
Last required read:	**26**			Flex:	___ – ___
Absorbance range:	**0.7000 – 3.2000**			Color correction:	___ – ___
Sample blank type:	**None**				

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

						R1	R2
Reagent:	**CRP0S**				Reagent volume:	**100**	**100**
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**	●
DIL 1	: **10.0**	**4.0**	**90**	___	=	**1:10.00**	O
_____	: ___	___	___	___	=	___	O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Rate linearity %: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CRP16** Calibration method: **Spline**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set:	Calibrator level:		*(Short name)*‡‡	Concentration:‡ *(mg/dL)*	*(mg/L)*
16CRP	Blank:	**Water**		**0.00**	**0.00**
	Cal 1:	**16CRP1**	*(CRPHS)*	**0.25**	**2.50**
Replicates: **2** [Range 1 - 3]	Cal 2:	**16CRP2**	*(CRP05)*	**0.50**	**5.00**
	Cal 3:	**16CRP3**	*(CRP10)*	**1.00**	**10.00**
	Cal 4:	**16CRP4**	*(CRP20)*	**2.00**	**20.00**
	Cal 5:	**16CRP5**	*(CRP80)*	**8.00**	**80.00**
	Cal 6:	**16CRP6**	*(CRP160)*	**16.00**	**160.00**

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **16CRP**

Calibrator level		Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**Water**	**4.0**	___	___	___
Cal 1:	**16CRP1**	**4.0**	___	___	___
Cal 2:	**16CRP2**	**4.0**	___	___	___
Cal 3:	**16CRP3**	**4.0**	___	___	___
Cal 4:	**16CRP4**	**4.0**	___	___	___
Cal 5:	**16CRP5**	**4.0**	___	___	___
Cal 6:	**16CRP6**	**4.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **360** (hours)
Calibration type:
Adjust type: **None**

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range:	**-0.0500**	–	**0.0500**
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: **CRP16**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

CRP Vario (метод высокой чувствительности) сыворотка/плазма крови: Условные ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CRP16** Assay number: **2974**
Dilution default range: Result units: **mg/dL**
Low-Linearity: **0.01**
High-Linearity: **16.00**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**0.00 – 0.50**	

Configure result units

Assay: **CRP16**
Version: †
Result units: **mg/dL**
Decimal places: **2** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

CRP Vario (метод высокой чувствительности) сыворотка/плазма крови: Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CRP16** Assay number: **2974**
Dilution default range: Result units: **mg/L**
Low-Linearity: **0.10**
High-Linearity: **160.00**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**0.00 – 5.00**	

Configure result units

Assay: **CRP16**
Version: †
Result units: **mg/L**
Decimal places: **2** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

† Из-за различий конфигураций прибора и единиц номера версий могут отличаться.

‡ Показывает количество знаков после запятой, определенное в поле параметра позиции десятичной точки. Эти значения определены в экране “Конфигурировать набор калибраторов”.

‡‡ Короткое название не показано на экране анализатора.

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

Параметры анализа на системах ARCHITECT *c* System

CRP Vario (стандартный метод) сыворотка/плазма крови: Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CRP32** Type: **Photometric** Version: †

Number: **2973**

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 – 26**
Last required read:	**26**			Flex:	___ – ___
Absorbance range:	**0.7000 – 3.2000**			Color correction:	___ – ___
Sample blank type:	**None**				

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

						R1	R2
Reagent:	**CRP0S**				Reagent volume:	**100**	**100**
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**	●
DIL 1	: **20.0**	**2.0**	**80**	___	=	**1:5.00**	O
_____	: ___	___	___	___	=	___	O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Rate linearity %: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CRP32** Calibration method: **Spline**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set:	Calibrator level:		*(Short name)*‡‡	Concentration:‡ *(mg/dL)*	*(mg/L)*
32CRP	Blank:	**Water**		**0.00**	**0.0**
	Cal 1:	**32CRP1**	*(CRP05)*	**0.50**	**5.0**
Replicates: **2** [Range 1 - 3]	Cal 2:	**32CRP2**	*(CRP10)*	**1.00**	**10.0**
	Cal 3:	**32CRP3**	*(CRP20)*	**2.00**	**20.0**
	Cal 4:	**32CRP4**	*(CRP40)*	**4.00**	**40.0**
	Cal 5:	**32CRP5**	*(CRP160)*	**16.00**	**160.0**
	Cal 6:	**32CRP6**	*(CRP320)*	**32.00**	**320.0**

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **32CRP**

Calibrator level		Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**Water**	**2.0**	___	___	___
Cal 1:	**32CRP1**	**2.0**	___	___	___
Cal 2:	**32CRP2**	**2.0**	___	___	___
Cal 3:	**32CRP3**	**2.0**	___	___	___
Cal 4:	**32CRP4**	**2.0**	___	___	___
Cal 5:	**32CRP5**	**2.0**	___	___	___
Cal 6:	**32CRP6**	**2.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:

Full interval: **360** (hours)

Calibration type:

Adjust type: **None**

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range: **-0.0500** – **0.0500**

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: **CRP32**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

CRP Vario (стандартный метод) сыворотка/плазма крови: Условные ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CRP32** Assay number: **2973**

Dilution default range: Result units: **mg/dL**

Low-Linearity: **0.02**

High-Linearity: **32.00**

Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**0.00 – 0.50**	

Configure result units

Assay: **CRP32**

Version: †

Result units: **mg/dL**

Decimal places: **2** [Range 0 – 4]

Correlation factor: **1.0000**

Intercept: **0.0000**

CRP Vario (стандартный метод) сыворотка/плазма крови: Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CRP32** Assay number: **2973**

Dilution default range: Result units: **mg/L**

Low-Linearity: **0.2**

High-Linearity: **320.0**

Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**0.0 – 5.0**	

Configure result units

Assay: **CRP32**

Version: †

Result units: **mg/L**

Decimal places: **1** [Range 0 – 4]

Correlation factor: **1.0000**

Intercept: **0.0000**

† Из-за различий конфигураций систем анализаторов и единиц номера версий могут варьировать.

‡ Показывает количество знаков после запятой, определенное в поле параметра позиции десятичной точки. Эти значения определены в экране “Конфигурировать набор калибраторов”.

‡‡ Короткое название не показано на экране анализатора.

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

Параметры анализа на системах ARCHITECT *c* System

CRP Vario (метод широкого диапазона) сыворотка/плазма крови: Условные ед. и ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CRP48** Type: **Photometric** Version: †
Number: **2975**
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 – 26**
Last required read:	**26**			Flex:	___ – ___
Absorbance range:	**0.7000 – 3.2000**			Color correction:	___ – ___
Sample blank type:	**None**				

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

						R1	R2
Reagent:	**CRP0S**				Reagent volume:	**120**	**120**
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**	●
DIL 1	**20.0**	**2.0**	**80**	___ =	**1:5.00**	O
_____	___	___	___	___ =	___	O

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks

Reaction check: **None**

Rate linearity %: ___

Configure assay parameters — Calibration

O General ● Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CRP48** Calibration method: **Spline**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set:	Calibrator level:		*(Short name)*‡‡	Concentration:‡ *(mg/dL)*	*(mg/L)*
48CRP	Blank:	**Water**		**0.00**	**0.0**
	Cal 1:	**48CRP1**	*(CRP05)*	**0.50**	**5.0**
Replicates: **2** [Range 1 - 3]	Cal 2:	**48CRP2**	*(CRP10)*	**1.00**	**10.0**
	Cal 3:	**48CRP3**	*(CRP20)*	**2.00**	**20.0**
	Cal 4:	**48CRP4**	*(CRP40)*	**4.00**	**40.0**
	Cal 5:	**48CRP5**	*(CRP160)*	**16.00**	**160.0**
	Cal 6:	**48CRP6**	*(CRPWR)*	**48.00**	**480.0**

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **48CRP**

Calibrator level		Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**Water**	**2.0**	___	___	___
Cal 1:	**48CRP1**	**2.0**	___	___	___
Cal 2:	**48CRP2**	**4.0**	___	___	___
Cal 3:	**48CRP3**	**5.0**	___	___	___
Cal 4:	**48CRP4**	**5.0**	___	___	___
Cal 5:	**48CRP5**	**3.0**	___	___	___
Cal 6:	**48CRP6**	**2.0**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **360** (hours)
Calibration type:
Adjust type: **None**

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks

Blank absorbance range:	**-0.0500**	–	**0.0500**
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: **CRP48**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

CRP Vario (метод широкого диапазона) сыворотка/плазма крови: Условные ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CRP48** Assay number: **2975**
Dilution default range: Result units: **mg/dL**
Low-Linearity: **0.02**
High-Linearity: **48.00**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**0.00 – 0.50**	

Configure result units

Assay: **CRP48**
Version: †
Result units: **mg/dL**
Decimal places: **2** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

CRP Vario (метод широкого диапазона) сыворотка/плазма крови: Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CRP48** Assay number: **2975**
Dilution default range: Result units: **mg/L**
Low-Linearity: **0.2**
High-Linearity: **480.0**
Gender and age specific ranges:

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	**0 – 130 (Y)**	**0.0 – 5.0**	

Configure result units

Assay: **CRP48**
Version: †
Result units: **mg/L**
Decimal places: **1** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

† Из-за различий конфигураций систем анализаторов и единиц номера версий могут варьировать.

‡ Показывает количество знаков после запятой, определенное в поле параметра позиции десятичной точки. Эти значения определены в экране “Конфигурировать набор калибраторов”.

‡‡ Короткое название не показано на экране анализатора.

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
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.
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

CRP VARIO

REF 6K26-30 и 6K26-41

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

CE 

SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

DISTRIBUTED BY
Abbott Laboratories

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Январь 2020 г.
©2019, 2020 Abbott Laboratories

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

CREATININE (ENZYMATIC)

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.
См. выделенные изменения. Редакция: март 2017 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Creatinine (Enzymatic) предназначен для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме крови и моче человека на системах ARCHITECT *c*System.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Креатинин выводится из крови клубочковой фильтрацией. Снижение почечной функции ведет к повышению концентрации креатинина в сыворотке крови. Измерение концентрации креатинина в сыворотке крови используется при диагностике и мониторинге острых и хронических заболеваний почек, определении скорости клубочковой фильтрации (СКФ) или оценке статуса пациентов на гемодиализе. Измерение концентрации креатинина в моче используется для количественного определения клиренса креатинина, подтверждения полноты сбора суточной (24 часа) мочи, а также как референсная величина для других аналитов, например, при вычислении соотношения альбумина/креатинина.[1]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Креатинин в образце гидролизуется креатининазой в креатин. В свою очередь креатин гидролизуется креатиназой в саркозин и мочевину. Саркозин, полученный в результате этой реакции, окисляется саркозин оксидазой до глицина и формальдегида с образованием перекиси водорода.[2] Перекись водорода вступает в реакцию с 4-аминоантипирином и ESPMT* в присутствии пероксидазы, образуя хинон-иминовый краситель. Изменение оптической плотности в результате этих реакций при 548 нм пропорционально концентрации креатинина в образце. Этот ферментный метод чувствителен к креатинину и специфичен только для него, на него не оказывают влияние такие эндогенные вещества, как кетокислоты, цефалоспорины и билирубин, которые интерферируют в методике Jaffe.[3]

* ESPMT = *N*-этил-*N*-сульфопропил-*m*-толуидин

Методология: Ферментная

РЕАГЕНТЫ

Набор реагентов

MULTIGENT Creatinine (Enzymatic) поставляется в жидком виде, готовый к использованию набор из двух реагентов, включающий в себя:

REF **8L24-31**

R1 3 x 48 мл
R2 3 x 18 мл

Примерное количество тестов на один набор: 750*

REF **8L24-41**

R1 10 x 90 мл
R2 10 x 34 мл

Примерное количество тестов на один набор: 4820*

* Расчет основывается на минимальном объеме реагента в одном наборе.

	Активные ингредиенты	Концентрация
R1	Буфер Гуда (Good's buffer) (pH 7.5)	25 ммоль/л
	Креатиназа	≥ 12 кЕд/л
	Саркозин оксидаза	≥ 8 кЕд/л
	Каталаза	≥ 200 кЕд/л
	ESPMT	0,47 ммоль/л
R2	Буфер Гуда (Good's buffer) (pH 7.5)	100 ммоль/л
	Креатининаза	≥ 300 кЕд/л
	Пероксидаза	≥ 20 кЕд/л
	4-аминоантипирин	2,95 ммоль/л

Нереактивные ингредиенты: R1 содержит детергент (< 1%) и консервант. R2 содержит детергент (< 0,5%) и азид натрия (< 0,1%).

ru

CREATININE (ENZYMATIC)

REF 8L24-31 и 8L24-41

G8-9013/R08

B8L24R

FOR USE WITH

ARCHITECT

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- R1 Готовый к использованию.
- R2 Готовый к использованию.
- 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.
  ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже, что ведет к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь влияет на правильность результатов.

Хранение реагентов

- Реагенты в невскрытых упаковках, хранившиеся при температуре 2 - 8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Реагент остается стабильным в течение 30 дней, если он хранился в открытом флаконе на борту.

Показатели порчи

Реагент должен быть прозрачным. Показателями нестабильности или порчи служат протечка, замутненность, микробный рост, несоответствие калибровки соответствующим критериям инструкции по применению и/или **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Слегка желтоватый оттенок не влияет на рабочие характеристики реагента.

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:** Данный продукт подразумевает работу с образцами человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[4] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2,[5] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[6,7]
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R2:
  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).
- Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.
- Подробную информацию о мерах предосторожности при работе с анализатором см. в *Разделе 8* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

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

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Приемлемые образцы

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки с гелевыми разделителями или без них. Убедитесь, что образование сгустков закончилось до центрифугирования. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения сыворотки крови от клеток крови. Стеклянные пробирки не исследовались.

  Некоторые образцы, в особенности 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.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки. Приемлемыми антикоагулянтами является литий гепарин (с гелевым разделителем или без него) и натрий гепарин. Использование EDTA не рекомендуется. Исследование, проведенное компанией, показало понижение значений результатов. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для обеспечения полного отделения плазмы крови от клеток крови. Стеклянные пробирки не исследовались.
- **Моча:** Собирайте разовые порции образцов или в определенное время через интервалы менее суток без добавления консервантов.
- **Суточная моча (24 часа):** Можно собирать с добавление консервантов. Предпочтительными консервантами являются борная кислота и соляная кислота.[8] Референсные диапазоны относятся к суточному (24 часа) мочевыделению.

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

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 крови, плазма крови и моча

	Максимальное время хранения		
Температура	Сыворотка/ плазма крови	Моча	Библиография
20 - 25°C	7 дней	2 дня	9
2 - 8°C	7 дней	6 дней	9, 10
-20°C	3 месяца	6 месяцев	9

Guder и др.[9] предлагают хранить замороженные образцы при -20°C не дольше указанного выше временного диапазона. Однако, 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 8L24-31 MULTIGENT Creatinine (Enzymatic) Kit

REF 8L24-41 MULTIGENT Creatinine (Enzymatic) Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 6K30-10 Калибратор Clin Chem Cal
- Контроль
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура анализа

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

Процедура разведения образца

Системы ARCHITECT *c* System имеют функцию автоматического разведения. Более подробную информацию см. в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Сыворотка и плазма крови: Образцы со значениями креатинина, превышающими 40,00 мг/дл (3536,0 мкмоль/л), помечены флажками и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Моча: Анализатор автоматически разводит образцы мочи в пропорции 1:10 с использованием опции стандартного разведения, затем система автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Это разведение увеличивает линейность теста для образцов мочи до 400,00 мг/дл (35,36 ммоль/л). Образцы с концентрацией, превышающей данную концентрацию, помечены 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 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Более подробную информацию о настройке функции автоматического разведения см. в *Разделе 2* **Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT**.

Процедура ручного разведения

- Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl).
- Оператор должен ввести фактор разведения в экран 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.**

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной в течение 7 дней (168 часов), ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровку с помощью по крайней мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Стандартизация

Информацию о стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к калибратору MULTIGENT Clin Chem Cal.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При необходимости следуйте стандартным операционным процедурам вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества в отношении 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 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 анализа.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

Чтобы перевести результаты из мг/дл в мкмоль/л, умножьте мг/дл на 88,4.[11]

Чтобы перевести результаты из мг/дл в ммоль/л, умножьте мг/дл на 0,0884.

Чтобы перевести результаты из мг/кг/день в мкмоль/кг/день, умножьте мг/кг/день на 8,84.

$$\text{Клиренс креатинина} = \frac{\text{(конц. креатинина в моче) x (объем мочи)}}{\text{(конц. креатинина в сыворотке крови) x (время сбора образца)}} \times \frac{1{,}73}{\text{BSA*}}$$

* BSA = площадь поверхности тела в квадратных метрах

ПРИМЕЧАНИЕ: Концентрация креатинина в моче и сыворотке крови должна выражаться в одних и тех же единицах измерения, объем мочи должен выражаться в мл, а время сбора образца должно выражаться в минутах или секундах.

Примерная СКФ (eGFR) может быть рассчитана с помощью четырехпараметрического равенства исследования "Модификация Диеты при Заболевании Почек" (MDRD). В США Национальная образовательная программа для людей, страдающих заболеванием почек (National Kidney Disease Education Program (NKDEP) дает рекомендации по подсчету и сообщению примерной СКФ.[12]

Эти рекомендации могут быть различными в разных странах.

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 этих данных.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию смотрите в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

В очень редких случаях у пациентов с макроглобулинемией Вальденстрома[13] (только тип IgM) или моноклональной гаммапатией неустановленной значимости[13] (IgG или IgM) отмечаются ненадежные результаты (напр., псевдогиперкреатинемия), вторичные по отношению к образованию у пациентов моноклональных белков.

- N-ацетил-L-цистеин при терапевтически достижимых значениях концентраций может вести к ложно низким результатам.
- Альфа-метилдопа может вести к ложно низким результатам.

Тестирование на определение перекрестной контаминации теста MULTIGENT Creatinine (Enzymatic) проводилось на системе ARCHITECT *c* System.

Тесты на анализаторе ARCHITECT *c* System, на которые влияет тест MULTIGENT Creatinine (Enzymatic)

Конфигурируйте параметры Creatinine (Enzymatic) SmartWash в следующих файлах анализа на анализаторе ARCHITECT *c* System.

Configure	REF	COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	VOL	REP
Gent	1E11-20	Cuvette	CrEnz	10% Detergent B	345	
Gent	1E11-20	Cuvette	CrEnzU	10% Detergent B	345	

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови[14]

	Диапазон (мг/дл)	Диапазон (мкмоль/л)
Мужчины	0,73 - 1,18	64 - 104
Женщины	0,55 - 1,02	49 - 90

Моча

	Взрослый мужчина	Взрослая женщина
Диапазон конц.*	58 - 161 мг/дл (5,1 - 14,2 ммоль/л)	45 - 106 мг/дл (3,9 - 9,4 ммоль/л)
Суточная (24 часа) моча[13]	11,1 - 27,9 мг/кг/день (98 - 247 мкмоль/кг/день)	9,8 - 24,7 мг/кг/день (87 - 218 мкмоль/кг/день)
	870 - 2410 мг/день (7,7 - 21,3 ммоль/день)	670 - 1590 мг/день (5,9 - 14,1 ммоль/день)
Клиренс креатинина[13]	61 - 147 мл/мин/1,73 м^2 BSA (1,02 - 2,45 мл/сек/1,73 м^2 BSA)	59 - 151 мл/мин/1,73 м^2 BSA (0,98 - 2,52 мл/сек/1,73 м^2 BSA)

* Концентрация рассчитана для ежедневного выведения мочи в 1,5 л.

Ceriotti и др.[15] опубликовали педиатрические референсные диапазоны на основании данных Schlebusch и др.[16]

Рекомендуется в каждой лаборатории определять собственный диапазон допустимых значений, основанный на специфике места и характеристиках популяции.

В инструкциях NKDEP рекомендуется сообщать значения примерной СКФ (eGFR) выше 60 мл/мин/1,73 м^2 как > 60 мл/мин/1,73 м^2. Значения, ниже или равные 60 мл/мин/1,73 м^2, рекомендуется сообщать как значение примерной СКФ (eGFR), округленное до целого числа.[12]

Если значения концентрации креатинина в сыворотке крови измеряются в мкмоль/л, разделите значение концентрации креатинина на 88,4 до подсчета значения примерной СКФ (eGFR).[12]

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность

Линейность теста MULTIGENT Creatinine (Enzymatic) для образцов сыворотки крови сохраняется в диапазоне 0,10 - 40,00 мг/дл (8,8 - 3536,0 мкмоль/л). Линейность теста MULTIGENT Creatinine (Enzymatic) для образцов мочи сохраняется в диапазоне 2,50 - 400,00 мг/дл (0,22 - 35,36 ммоль/л).

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста MULTIGENT Creatinine (Enzymatic) для образцов сыворотки крови составляет 0,10 мг/дл (8,8 мкмоль/л). ПКО теста MULTIGENT Creatinine (Enzymatic) для образцов мочи составляет 2,20 мг/дл (0,19 ммоль/л). ПКО - концентрация аналита, при которой общая ошибка ≤ 15%.

Интерферирующее вещества

Исследования интерференции сыворотки крови проводились с использованием критериев приемлемости ± 8% или 0,09 мг/дл отклонения в зависимости от того, что больше, от целевого значения. Не выявлено влияния на тест Creatinine (Enzymatic) следующих интерферентов в указанных ниже концентрациях.

Сыворотка крови

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Целевое значение (мг/дл)	% выхода
Билирубин (конъюгированный)	26 мг/дл (445 мкмоль/л)	0,56	83,9
Билирубин (неконъюгированный)	66 мг/дл (1129 мкмоль/л)	0,54	92,6
Гемоглобин	1000 мг/дл (10 г/л)	1,04	92,9
Интралипиды	600 мг/дл (6 г/л)	0,50	86,0
Креатин	100 мг/дл (7,6 ммоль/л)	1,16	104,3
Аскорбиновая кислота	120 мг/дл (6,8 ммоль/л)	1,16	94,0
Глюкоза	6000 мг/дл (333 ммоль/л)	1,15	95,7

Исследования интерференции мочи проводились с использованием критериев приемлемости ± 8% или 8 мг/дл отклонения в зависимости от того, что больше, от целевого значения. Не выявлено влияния на тест Creatinine (Enzymatic) следующих интерферентов в указанных ниже концентрациях.

Моча

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Целевое значение (мг/дл)	% выхода
Аскорбиновая кислота	250 мг/дл (14,2 ммоль/л)	78,86	100,5
Билирубин (конъюгированный)	400 мг/дл (6840 мкмоль/л)	81,42	93,4
Глюкоза	3000 мг/дл (166 ммоль/л)	81,71	96,7
Гемоглобин	1000 мг/дл (10 г/л)	80,90	103,6
Белок	300 мг/дл (3 г/л)	78,41	103,1
Предпочтительные консерванты			
Борная кислота	1000 мг/дл (161,7 ммоль/л)	80,89	100,5
Соляная кислота (6 N)	5 мл/дл (300 ммоль/л)	77,56	100,2

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

Интерференция лекарственных препаратов

Была исследована интерференция следующих препаратов в указанных концентрациях при критерии приемлемости ≤ 8% отклонения от целевого значения для сыворотки крови и ≤ 10% отклонения для мочи.

Название препарата	Конц. препарата	Целевое знач., сыворотка крови (мг/дл)	% выхода, сыворотка крови	Целевое знач., моча (мг/дл)	% выхода, моча
Ацетаминофен	132,4 мкмоль/л	—	—-	116,46	96,8
	1324,5 мкмоль/л	0,83	98,9	—	—
Ацетазоламид	400 мкмоль/л	1,073	100,6	116,46	97,9
Ацетилсалициловая кислота	5 ммоль/л	1,20	99,2	78,18	100,5
Аскорбиновая кислота	500 мкмоль/л	1,20	100,8	78,18	102,9
Цефазолин	4000 мкмоль/л	1,20	97,5	78,18	101,0
Хлоротиазид	100 мкмоль/л	1,20	102,5	78,18	102,7
Циметидин	500 мкмоль/л	1,20	100,0	78,18	101,7
Дексаметазон	3 мкмоль/л	1,20	99,2	78,18	100,9
Дигоксин	10 нмоль/л	1,20	99,2	78,18	101,7
Дипирон	300,3 мкмоль/л	0,84	98,6	—	—
Фуросемид	250 мкмоль/л	1,20	99,2	78,18	101,2
Гликлазид	200 мкмоль/л	1,073	101,6	116,46	100,9
Ибупрофен	5000 мкмоль/л	1,20	98,3	78,18	102,9
Альфа-метилдопа	71 мкмоль/л (сыворотка крови) 100 мкмоль/л (моча)	1,20	79,2	78,18	101,2
N-ацетил-L-цистеин	4908,0 мкмоль/л	1,24	90,8	—	—
	4908,0 мкмоль/л	5,10	90,0	—	—
Нитрофурантоин	30 мкмоль/л	1,20	99,2	78,18	98,2
Фениндион	150 мкмоль/л	1,073	101,6	116,46	97,0
Ранитидин	30 мкмоль/л	1,20	99,2	78,18	101,2
Спиронолактон	3 мкмоль/л	1,20	99,2	78,18	98,5
Триамтерен	50 мкмоль/л	1,20	99,2	78,18	100,9

Воспроизводимость

Сыворотка крови

Воспроизводимость теста MULTIGENT Creatinine (Enzymatic) для образцов сыворотки крови составляет ≤ 3,6% общего КВ для концентраций > 1,00 мг/дл и СКО ≤ 0,05 мг/дл для концентраций ≤ 1,00 мг/дл.

Ниже приведены репрезентативные данные 20-дневного исследования, проведенного в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A[17] Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Контроль		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Кол-во		80	80	80
Среднее (мг/дл)		0,65	1,83	6,60
Внутри серии	СКО	0,004	0,006	0,020
	%КВ	0,64	0,33	0,30
Между сериями	СКО	0,010	0,017	0,052
	%КВ	1,53	0,95	0,79
Между днями	СКО	0,017	0,027	0,030
	%КВ	2,65	1,45	0,45
Всего	СКО	0,021	0,031	0,063
	%КВ	3,17	1,72	0,95

Моча

Воспроизводимость теста MULTIGENT Creatinine (Enzymatic) для образцов мочи составляет ≤ 3,6% общего КВ для концентраций > 60,00 мг/дл и СКО ≤ 3,60 мг/дл для концентраций ≤ 60,00 мг/дл.

Ниже приведены репрезентативные данные 20-дневного исследования, проведенного в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A[17] Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		80	80
Среднее (мг/дл)		69,94	124,72
Внутри серии	СКО	0,632	1,107
	%КВ	0,90	0,89
Между сериями	СКО	0,551	0,836
	%КВ	0,79	0,67
Между днями	СКО	0,578	0,424
	%КВ	0,83	0,34
Всего	СКО	1,018	1,450
	%КВ	1,46	1,16

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола NCCLS EP9-A CLSI.[18]

Результаты теста MULTIGENT Creatinine (Enzymatic) для образцов сыворотки крови и мочи на системах ARCHITECT *c* System и AEROSET сравнивали с результатами, полученными с использованием коммерческих ферментных методологий.

Результаты теста MULTIGENT Creatinine (Enzymatic) для образцов сыворотки крови и мочи, полученные на системе ARCHITECT *c* System, сравнивались с результатами, полученными на системе AEROSET.

Результаты теста MULTIGENT Creatinine (Enzymatic) для образцов сыворотки крови и мочи, полученные на системе ARCHITECT *c* System, сравнивались с результатами, полученными с использованием REF 7D64-20 Creatinine на системе ARCHITECT *c* System.

Репрезентативные результаты, полученные с использованием линейного регрессионного анализа, приведены ниже.

Сыворотка крови	ARCHITECT в сравн. с методом сравнения	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	94	94	94
Y - пересечение	-0,100	-0,015	-0,079
Коэффициент корреляции	0,999	0,999	0,999
Наклон	1,011	1,000	1,011
Диапазон (мг/дл)	0,32 - 38,58	0,32 - 38,58	0,31 - 39,24

Сыворотка крови	CrEnz в сравн. с Crea (REF 7D64-20)
Кол-во	156
Y - пересечение	-0,151
Коэффициент корреляции	0,999
Наклон	1,069
Диапазон (мг/дл)	0,52 - 11,40

Моча	ARCHITECT в сравн. с методом сравнения	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	60	60	60
Y - пересечение	0,488	1,027	-0,487
Коэффициент корреляции	1,000	0,999	1,000
Наклон	0,986	0,964	1,022
Диапазон (мг/дл)	5,98 - 398,26	5,98 - 398,26	6,06 - 378,02

Моча	CrEnzU в сравн. с Crea-U (REF 7D64-20)
Кол-во	60
Y - пересечение	0,55
Коэффициент корреляции	1,000
Наклон	0,93
Диапазон (мг/дл)	18,09 - 317,20

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Thomas L, editor. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. Frankfurt, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH; 1998:366–74.
2. Lamb E, Newman DJ, Price CP. Kidney Function Tests. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:799.
3. Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine—current status and future goals. *Clin Biochem Rev* 2006;27(4):173–84.
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 (M29-A4). Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. Rabinovitch A, Sarewitz SJ, Woodcock SM, et al. *Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline—Second Edition (GP16-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2001.
9. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24–5, 50–1.
10. 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.
11. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:975.
12. NKDEP Resources Web Site. Suggestions for laboratories. Revised February 2007. Available at: http://nkdep.nih.gov/resources/laboratory_reporting.htm. Accessed November 5, 2007.
13. Storsley L, Fine A, Krahn J. IgM monoclonal protein presenting as pseudohypercreatininaemia. Nephrol Dial Transplant 2006;21(11):3337–8.
14. Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. *Clin Chim Acta* 2004;344:137–48.
15. Ceriotti F, Boyd JC, Klein G, et al. Reference intervals for serum creatinine concentrations: assessment of available data for global application. *Clin Chem* 2008;54(3):559–66.
16. Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. *J Lab Med* 2002;26(5/6):341–6.
17. 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.
18. 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 анализаторов ARCHITECT *c* System включает в себя анализаторы *c* 4000, *c* 8000 и *c* 16000.

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Параметры анализа на системах ARCHITECT *c*System

Creatinine (Enzymatic) Сыворотка/плазма крови — Усл. Ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CrEnz** Type: **Photometric** Version: †
Number: **2977**

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

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**

	Primary	Secondary	Read times
Wavelength:	**548**	/ **700**	Main: **31 – 33**

Last required read: **33**
Absorbance range: ___ – ___ Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **Self** Blank: **13 – 15**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

			R1	R2
Reagent:	**CRENZ**	Reagent volume:	**160**	**53**
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 :	**3.6**	___	___	___	=	**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: **CrEnz** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set:		Calibrator level:	Concentration:
CCC-S	Blank:	**Water**	**0**‡
	Cal 1:	**CCC-S1**	††

Replicates: **3** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator: **CCC-S**

Calibrator level		Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**Water**	**3.6**	___	___	___
Cal 1:	**CCC-S1**	**3.6**	___	___	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **168** (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: **CrEnz**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**DIG00**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**GENT9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**TOBRA**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**VANCO**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**DGT0B****	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**DIG00**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**GENT9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**TOBRA**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**VANCO**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**DGT0B****	**Detergent A**	**345**	**1**

****Тест не доступен в США.**

Creatinine (Enzymatic) Сыворотка/плазма крови — Усл. Ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CrEnz** Assay number: **2977**
Dilution default range: Result units: **mg/dL**
Low-Linearity: **0.10**
High-Linearity: **40.00**
Gender and age specific ranges:*

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **CrEnz**
Version: †
Result units: **mg/dL**
Decimal places: **2** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

Creatinine (Enzymatic) Сыворотка/плазма крови — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CrEnz** Assay number: **2977**
Dilution default range: Result units: **µmol/L**
Low-Linearity: **8.8**
High-Linearity: **3536.0**
Gender and age specific ranges:*

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

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

† Ввиду различий систем и конфигураций единиц измерения номера версий могут различаться.
‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.
†† См. значения концентраций, указанные на этикетке калибратора или в таблице значений. В программном обеспечении ARCHITECT версии 5.00 и выше данные значения определяются в окне "Configure calibrator set" ("Конфигурировать значения калибратора").
* Определяется пользователем.

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

Creatinine (Enzymatic) Моча — Усл. Ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CrEnzU** Type: **Photometric** Version: †
Number: **2978**

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

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End up**

	Primary		Secondary		Read times
Wavelength:	**548**	/	**700**	Main:	**31 – 33**

Last required read: **33**
Absorbance range: ___ – ___ Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **Self** Blank: **13 – 15**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

		R1	R2
Reagent:	**CRENZ**	Reagent volume:	**160**	**53**
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
STD(1:10) :	**20.0**	**3.6**	**180**	___	=	**1:10.00**	●
_____ :	___	___	___	___	=	___	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: **CrEnzU** Calibration method: **Use Cal Factor/Blank**
Use Cal factor from: **CrEnz**

Configure assay parameters — SmartWash

O General O Calibration ● SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **CrEnzU**

COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**DIG00**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**GENT9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**TOBRA**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**VANCO**	**Detergent A**	**345**	**1**
R1	**DGT0B****	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**AMIK9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**DIG00**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**GENT9**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**TOBRA**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**VANCO**	**Detergent A**	**345**	**1**
R2	**DGT0B****	**Detergent A**	**345**	**1**

** **Тест не доступен в США.**

Creatinine (Enzymatic) Моча — Усл. Ед.

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CrEnzU** Assay number: **2978**
Dilution default range: Result units: **mg/dL**
Low-Linearity: **0.25**††
High-Linearity: **40.00**††
Gender and age specific ranges:*

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **CrEnzU**
Version: †
Result units: **mg/dL**
Decimal places: **2** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

Creatinine (Enzymatic) Моча — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **CrEnzU** Assay number: **2978**
Dilution default range: Result units: **mmol/L**
Low-Linearity: **0.03**††
High-Linearity: **3.53**††
Gender and age specific ranges:*

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **CrEnzU**
Version: †
Result units: **mmol/L**
Decimal places: **2** [Range 0 – 4]
Correlation factor: **0.0010**
Intercept: **0.0000**

† Ввиду различий систем и конфигураций единиц измерения номера версий могут различаться.

†† Низкая линейность (Low-Linearity) - это нижнее значение линейности, разделенное на Стандартный фактор разведения и округленное в большую сторону до количества десятичных знаков, определенного в поле параметра десятичных знаков.
Высокая линейность (High-Linearity) - это верхнее значение линейности, разделенное на Стандартный фактор разведения и округленное в меньшую сторону до количества десятичных знаков, определенного в поле параметра десятичных знаков.

* Определяется пользователем.

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

Используемые символы

CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами высвобождается высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF ITALY	Продукт Италии
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности

CREATININE (ENZYMATIC)
REF 8L24-31 и 8L24-41

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



SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

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)

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Март 2017 г.

Abbott

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

LITHIUM

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

См. выделенные изменения: Редакция: июль 2018 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест MULTIGENT Lithium предназначен для количественного определения лития в сыворотке или плазме крови человека на системах ARCHITECT *c* System.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Литий используется для лечения маниакально-депрессивных психозов. Литий воздействует на нейромедиаторы и оказывает седативное действие на центральную нервную систему. Повышенные уровни лития могут привести к токсичности. Ранними симптомами токсичности являются апатия, вялость, сонливость, заторможенность, затрудненность речи, тремор, мышечная слабость и атаксия.

При продолжительном лечении литием у некоторых пациентов развивался гиперпаратиреоз, что в итоге приводило к гиперкальциемии.[1]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

В тесте MULTIGENT Lithium (Lith) применяется спектрофотометрический метод. Литий, содержащийся в образце, реагирует с замещенным порфирином при щелочном pH, что приводит к изменению оптической плотности, которая прямо пропорциональна концентрации лития в образце.

Методология: Колориметрическая

РЕАГЕНТЫ

Набор регентов

REF 8L25-30 MULTIGENT Lithium поставляется в виде набора из одного жидкого, готового к использованию реагента, содержащего:

R1 2 x 20 мл

Предполагаемое количество тестов в наборе: 194

Расчет основывается на минимальном объеме реагента в наборе.

Активные ингредиенты		Концентрация
R1	EDTA	0,05 ммоль/л
	Замещенный порфирин	0,02 ммоль/л

Неактивные ингредиенты: R1 содержит стабилизатор и азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТОМ И ЕГО ХРАНЕНИЕ

Обращение с реагентами

- R1 Готов к использованию.
- Если в картридже реагента имеются пузырьки, удалите их новым аппликатором, или поместите реагент в соответствующий температурный режим хранения для 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, что приведет к недостаточной аспирации реагента, что в свою очередь повлияет на правильность результатов.

Хранение реагентов

- Реагенты в невскрытых флаконах остаются стабильными до истечения срока годности при условии хранения при температуре 2 - 8°C в защищенном от света месте. Храните реагент MULTIGENT Lithium в коробке.
- Реагент остается стабильным в течение 18 дней, если он хранился во вскрытом флаконе на борту анализатора.

Показатели порчи

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

- Реагент должен быть прозрачным, от темно-оранжевого до красного цвета.
- Если реагент мутный или светло-пурпурного цвета, использовать его нельзя.

ru

LITHIUM

REF 8L25-30

G89000R06

B8L25R

FOR USE WITH

ARCHITECT

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.
-  Реагент необходимо защищать от света.
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все полученные от человека материалы потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со стандартом по обращению с патогенными микроорганизмами, полученными из крови, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).[2] При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, Уровень 2,[3] или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[4,5]
- Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к R1:

  ОПАСНО. Содержит гидроксид натрия и азид натрия.



Угроза

H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Предотвращение

P234	Хранить только 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.

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 ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять 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).

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

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

СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ

Приемлемые образцы

Для оценки адекватной терапии рекомендуется использовать стандартизированную концентрацию лития спустя 12 часов после приема. Максимальная концентрация достигается в течение 2 - 4 часов после перорального приема дозы препарата.[6]

- **Сыворотка крови:** Используйте сыворотку крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки с разделительным гелем или без него. Убедитесь, что формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для полного отделения сыворотки крови от клеток крови. Стеклянные пробирки не исследовались на пригодность к использованию.

  Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. В образцах таких пациентов могут образовываться сгустки фибрина, что может вести к ошибочным результатам теста.
- **Плазма крови:** Используйте плазму крови, собранную с использованием стандартной технологии венепункции в пластиковые пробирки. Приемлемыми антикоагулянтами являются натрий гепарин и K2-EDTA. **Не используйте литий гепарин.** Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя пробирок для полного отделения плазмы крови от клеток крови. Стеклянные пробирки не исследовались на пригодность к использованию.

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

Хранение образцов

Сыворотка и плазма крови

Температура	Максимальное время хранения	Библиография
20 - 25°C	1 день	7
2 - 8°C	7 дней	7, 8
-20°C	6 месяцев	7

Guder и др.[7] предлагают хранить замороженные образцы при -20°C не дольше указанного выше временного диапазона. Однако 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 8L25-30 MULTIGENT Lithium

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 6K30-10 Калибратор MULTIGENT Clin Chem Cal
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для образцов, требующих разведения

Процедура анализа

В тесте MULTIGENT Lithium используется стандартное разведение приблизительно 1:20 для достижения оптимальных уровней аналита в реакционной смеси и минимизации потенциальной интерференции.

Подробное описание процедуры проведения анализа на системах ARCHITECT *c*System см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел 5*.

Процедура разведения образцов

Системы ARCHITECT *c*System имеют опцию автоматического разведения; Дополнительную информацию см. в **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Раздел* 2.

Сыворотка и плазма крови: Образцы со значением концентрации лития, превышающим 3,51 ммоль/л, 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 в пропорции 1:40 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

- Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl).

  Пример: При ручном разведении 1:4, которое проводится в соответствии со стандартной процедурой разведения, получится разведение образца приблизительно 1:80.
- Оператор должен ввести фактор ручного 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.

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 **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT,** *Раздел 5*.

КАЛИБРОВКА

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 5 дней (120 часов), ее необходимо проводить при **каждой замене картриджа 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 калибратора см. в инструкции по применению к калибратору REF 6K30-10 MULTIGENT Clin Chem Cal.

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

КОНТРОЛЬ 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:

- 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 критериям приемлемости, 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 **Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT**, *Приложение C*.

Результаты теста MULTIGENT Lithium сообщаются в ммоль/л, что количественно соответствует мЭкв/л.

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

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

Перекрестную контаминацию реагента исследовали для теста MULTIGENT Lithium на системе ARCHITECT *c* System. Тест MULTIGENT Lithium не влияет ни на один из тестов, проводимых на системах ARCHITECT *c* System.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон[6]

	Диапазон (ммоль/л)
Концентрация (транзиторная) спустя 12 часов после приема дозы препарата	1,0 - 1,2

Значения концентрации выше 1,5 ммоль/л спустя 12 часов после приема препарата указывают на высокий риск токсичности.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность

Линейность теста MULTIGENT Lithium сохраняется в диапазоне 0,10 - 3,51 ммоль/л. Одиннадцать уровней материала для оценки линейности лития исследовались в трех повторах с использованием теста MULTIGENT Lithium. Было определено среднее значение результатов повторов для каждого образца, и был рассчитан процент отклонения. Репрезентативные результаты приведены ниже.

Критерии приемлемости: ± 5% или 0,075 ммоль/л, в зависимости от того, какое из значений больше.

$$\% \text{ отклонения} = \frac{(\text{Средняя измеренная концентрация} - \text{Теоретическая концентрация})}{\text{Теоретическая концентрация}} \times 100$$

Теоретическая концентрация (ммоль/л)	Средняя измеренная концентрация (ммоль/л)	Отклонение* (ммоль/л)	% отклонения*
0,052	0,003	-0,049	-93,6
0,267	0,240	-0,027	-10,3
0,483	0,487	0,004	0,8
0,913	0,950	0,037	4,1
1,343	1,380	0,037	2,8
1,773	1,820	0,047	2,6
2,203	2,233	0,030	1,4
2,634	2,593	-0,040	-1,5
3,064	3,030	-0,034	-1,1
3,494	3,490	-0,004	-0,1
3,924	3,767	-0,158	-4,0

* Отклонение и % отклонения были рассчитаны до округления значений теоретической концентрации и средней измеренной концентрации.

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста MULTIGENT Lithium составляет 0,10 ммоль/л.
ПКО - это концентрация аналита, при которой КВ ≤ 20% и отклонение составляет ± 5% или 0,075 ммоль/л, в зависимости от того, что больше.

Интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости ± 5% или 0,075 ммоль/л отклонения от целевого значения, в зависимости от того, что больше. Присутствие следующих интерферирующих веществ при указанных ниже значениях концентраций не влияет на результат теста Lithium.

Интерферирующее вещество	Концентрация лития (ммоль/л)	Концентрация интерферента	Отклонение (ммоль/л)	Выход (%)
Коньюгированный билирубин	1,049	40 мг/дл (684 мкмоль/л)	0,050	104,8
Неконьюгированный билирубин	1,005	25 мг/дл (428 мкмоль/л)	0,065	106,5
Гемоглобин	1,012	1000 мг/дл (10 г/л)	0,019	101,9
Интралипиды	1,150	1500 мг/дл (15 г/л)	0,033	102,9
Кальций	1,008	30 мг/дл (7,5 ммоль/л)	-0,011	98,9
Медь	1,001	1464 мкг/дл (230 мкмоль/л)	-0,006	99,4
Железо	0,942	1117 мкг/дл (200 мкмоль/л)	0,014	101,5
Магний	1,087	6,50 мг/дл (2,7 ммоль/л)	-0,008	99,3
Калий	1,139	13 мЭкв/л (13 ммоль/л)	0,049	104,3
Натрий	1,139	350 мЭкв/л (350 ммоль/л)	0,049	104,3
Цинк	0,953	1503 мкг/дл (230 мкмоль/л)	0,032	103,4

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста MULTIGENT Lithium составляет ≤ 5% общего КВ или ≤ 0,075 СКО, в зависимости от того, что больше.

Исследования проводились по протоколу Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) NCCLS EP5-A.[9] Репрезентативные результаты приведены ниже.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Кол-во		80	80	80
Среднее (ммоль/л)		0,621	0,783	2,391
Внутри серии	СКО	0,015	0,015	0,020
	%КВ	2,36	1,97	0,83
Между сериями	СКО	0,009	0,000	0,000
	%КВ	1,47	0,00	0,00
Между днями	СКО	0,029	0,026	0,028
	%КВ	4,59	3,38	1,15
Всего	СКО	0,033	0,031	0,034
	%КВ	5,37	3,91	1,42

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции с использованием протокола CLSI NCCLS EP9-A.[10]

Результаты, полученные с использованием теста MULTIGENT Lithium на системе ARCHITECT *c* System, сравнивались с результатами, полученными с использованием коммерческого колориметрического метода.

Результаты, полученные с использованием теста MULTIGENT Lithium на системе ARCHITECT *c* System, сравнивались с результатами, полученными при атомной абсорбционной спектрофотометрии (ААС).

Репрезентативные результаты, полученные с использованием линейного регрессионного анализа, приведены ниже.

	c System в сравн. с методом сравнения	*c* System в сравн. с ААС
Кол-во	60	62
Y - пересечение	-0,006	-0,044
Коэффициент корреляции	0,999	0,996
Наклон	0,993	1,062
Диапазон (ммоль/л)	0,29 - 2,61	0,11 - 3,10

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bendz H, Sjödin I, Toss G, et al. Hyperparathyroidism and long-term lithium therapy—a cross-sectional study and the effect of lithium withdrawal. *J Intern Med* 1996;240:357–65.
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 (M29-A4)*. Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:1271–2.
7. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:36–7.
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. 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.
10. 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 анализаторов ARCHITECT *c* System включает в себя анализаторы *c*4000, *c*8000, and *c*16000.

ARCHITECT, *c*4000, *c*8000, *c*16000, *c* System, MULTIGENT 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

ARCHITECT *c* Systems Assay Parameters

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

Configure assay parameters — General

● General O Calibration O SmartWash O Results O Interpretation

Assay: **Lith** Type: **Photometric** Version: †
Number: **2976**
Run controls for onboard reagents by: **Lot**

● Reaction definition O Reagent / Sample O Validity checks

Reaction mode: **End down**
Primary Secondary Read times
Wavelength: **524** / **476** Main: **8 – 8**
Last required read: **8**
Absorbance range: **0.0000 – 2.5000** Color correction: ___ – ___
Sample blank type: **None**

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks

R1
Reagent: **LITHM** Reagent volume: **160**
Diluent: **Saline** Water volume: ___
Diluent dispense mode: **Type 0** Dispense mode: **Type 0**

Dilution name		Sample	Diluted sample	Diluent	Water		Dilution factor	Default dilution
STD(1:20)	:	**6.0**	**6.0**	**115**	___	=	**1:20.17**	●
1:40	:	**6.0**	**3.0**	**115**	___	=	**1:39.60**	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: **Lith** Calibration method: **Linear**

● Calibrators O Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator set: **CCC-S**
Calibrator level: Concentration
Blank: **Water** **0.000**‡
Cal 1: **CCC-S1** ‡‡
Replicates: **3** [Range 1 – 3]

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks

Calibrator:	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	**Water**	**6.0**	___	___	___
Cal 1:	**CCC-S1**	**6.0**	**6.0**	**115**	___

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks

Calibration intervals:
Full interval: **120** (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: **Lith**

COMPONENT	REAGENT/ASSAY	WASH	Volume	Replicates
Sample Probe*		**Water**		

***Протокол промывки (Протокол промывки образца - Sample Wash Protocol) иглы пробозаборника - Maximum Wash.**

Configure assay parameters — Results

O General O Calibration O SmartWash ● Results O Interpretation

Assay: **Lith** Assay number: **2976**
Dilution default range: Result units: **mmol/L**
Low-Linearity: **0.005**§
High-Linearity: **0.174**§
Gender and age specific ranges:**

GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units

Assay: **Lith**
Version: †
Result units: **mmol/L**
Decimal places: **3**§§ [Range 0 – 4]
Correlation factor: **1.0000**
Intercept: **0.0000**

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут различаться.
‡ Показывает число десятичных знаков, определенное в поле десятичных знаков.
‡‡ См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Эти значения определяются на экране "Конфигурировать набор калибраторов" ("Configure calibrator set").
§ Нижняя граница линейности (Low-Linearity) - это ПКО, поделенный на стандартный фактор разведения и затем округленный до количества десятичных знаков, определенного в поле параметра десятичных знаков.
Верхняя граница линейности (High-Linearity) - это линейность, поделенная на стандартный фактор разведения и затем округленная до количества десятичных знаков, определенного в поле параметра десятичных знаков.
** Определяется пользователем.
§§ Для точного расчета пределов линейности необходимо использовать три разряда десятичной дроби из-за числа десятичных знаков в факторе разведения.

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

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Защищайте от света
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
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.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCT OF USA	Продукт США
R1	Реагент 1

LITHIUM
REF 8L25-30

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

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

CE

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Abbott

Редакция: июль 2018 г.
©2011, 2018 Abbott Laboratories

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