B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)

REF 6P22-25
REF 6P22-35

Редакция: декабрь 2016 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови человека.

Тест B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) предназначен для использования в совокупности с данными клинической оценки и другими методами лабораторного исследования как вспомогательное средство при:

- Дифференциации бактериальной инфекции от других причин воспаления
- Оценке степени тяжести бактериальной инфекции при подозрении на сепсис у пациентов и как вспомогательное средство прогнозирования заболевания
- Выявлении пациентов, которым показана терапия антибиотиками
- Мониторинге состояния пациента при терапии антибиотиками
- Оценке успешности терапии антибиотиками

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Прокальцитонин (PCT) представляет собой белковый прогормон кальцитонина (CT), состоящий из 116 аминокислот. При нормальных метаболических условиях гормонально активный CT образуется и секретируется в C-клетках щитовидной железы в результате специфичных внутриклеточных протеолитических механизмов. У здоровых людей интактный PCT не секретируется из щитовидной железы и его уровни в крови очень низкие.[1]

Отклик на стимулы воспаления, включая бактериальные инфекции, приводит к повышенной экспрессии гена CALC-I при сопутствующем образовании и секреции интактного PCT из всех тканей паренхимы и дифференцированных типов клеток во всем теле.[2]

Повышение уровней концентрации циркулирующего в крови PCT может наблюдаться в течение 2 – 4 часов после бактериальной индукции, и значение концентраций может возрастать до нескольких сотен нг/мл при тяжелом сепсисе и при септическом шоке. Уровни концентрации PCT увеличиваются очень быстро, достигая плато после 6 – 12 часов. Значения концентраций PCT остаются высокими до 48 часов и уменьшаются до нормального значения через несколько дней при условии контроля инфекции. Период полувыведения PCT составляет 24 – 30 часов.[1, 3]

При успешной терапии значения концентраций PCT снижаются, что указывает на благоприятный прогноз. Постоянно высокие или увеличивающиеся уровни концентраций указывают на неблагоприятный прогноз. P. Schuetz, MD, MPH и др. (неопубликованные данные, март 2014 г.) показали, что у пациентов с септическим шоком при 80% или большем снижении уровней концентраций PCT через 4 дня наблюдался статистически более благоприятный исход заболевания, чем при снижениях менее 80%.

Исследование на PCT является полезным при диагностике и прогнозировании бактериальной инфекции и его обычно назначают вместе с другими тестами, предназначенными для выявления или исключения сепсиса, бактериального менингита или бактериальной инфекции нижних дыхательных путей у людей с серьезными заболеваниями и у детей с лихорадкой неясного происхождения.[1, 4, 5]

Кроме того, мониторинг значений концентраций PCT позволяет контролировать терапию антибиотиками. При мониторинге состояния пациентов с серьезными заболеваниями, находящихся в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), контроль терапии антибиотиками при помощи теста на PCT позволяет значительно снизить количество назначаемых антибиотиков и избежать их побочного неблагоприятного влияния на состояние пациента. Доказано, что при мониторинге состояния пациентов с инфекциями нижних дыхательных путей определение PCT позволяет снизить назначаемое количество и длительность приема антибиотика в различных клинических условиях.[5-8]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения PCT в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные антителами к PCT. PCT, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к PCT.
2. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к PCT для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством PCT, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) 6P22

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	6P22-25	6P22-35
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 8,6 мл	1 x 27,0 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	1 x 26,3 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к PCT (крысиными, моноклональными) в буфере на основе TRIS с протеиновым (бычьим) стабилизатором, крысиным IgG и Triton X-405. Минимальная концентрация: 0,06% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к PCT (мышиных, моноклональных) в фосфатном буфере с протеиновым (мышиными, бычьим) стабилизатором и Triton X-405. Минимальная концентрация: 270 нг/мл. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[9-12]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит буфер на TRIS-основе, метилизотиазолон и азид натрия.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/ аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
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.
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.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/ аэрозолей.
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.
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 сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

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

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после окончания срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**

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

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Информацию о перемешивании микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать мембраны для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если мембраны не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке мембраны на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После помещения мембраны на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
  - Со временем на поверхности мембраны могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты анализа.

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

Хранение реагентов

- Не замораживать.

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту*	Температура в системе	25 дней	Утилизируйте через 25 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Стабильность на борту отслеживается только когда набор реагентов находится на борту аналитического модуля. Чтобы скорректировать таймер стабильности на борту, необходимо выполнять сканирование реагента при каждой выгрузке набора реагентов.

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT iSystem. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми мембранами и сменными крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой мембраной) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

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

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

Измените параметр "Result concentration units" для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор конверсии) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
нг/мл	1	мкг/л

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Пробирки с сепаратором сыворотки крови (SST)
Плазма крови	Дикалий EDTA Литий гепарин

- Пробирки с сепаратором плазмы крови с литий гепарином (PST) и двунатриевой EDTA были исследованы на пригодность к использованию в тесте B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit). При использовании пробирок с литий гепарином PST и двунатриевой EDTA наблюдалось отклонение 6,08% и -0,27% от значения, полученного при использовании контрольного типа пробирок (двукалиевая EDTA).
- Другие типы образцов для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.
- **При мониторинге состояния пациентов следует использовать один и тот же тип пробирок для сбора образцов на протяжении всего исследования.**
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки/плазмы крови человека.

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

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

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - пулированные
  - сильно гемолизированные
  - с явной микробной контаминацией
  - с грибковым ростом
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Убедитесь в том, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности, взятые у пациентов, которым назначена антикоагуляционная или тромболитическая терапия, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов. **Рекомендуется использовать плазму крови для быстрого получения результатов.**
- Для обеспечения согласованных результатов следует повторно центрифугировать образцы перед тестированием, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
  - они были заморожены и разморожены.
- Повторное центрифугирование свежих образцов
  - Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля и повторно центрифугируйте сыворотку или плазму крови при 100000 g-минут до начала исследования.
  - Примеры приемлемых диапазонов времени и силы, соответствующие данному критерию, представлены в таблице ниже. Время центрифугирования с использованием единиц относительной центробежной силы (ОЦС) может быть рассчитано по следующей формуле:

$$\text{Минимальное время центрифугирования (минуты)} = \frac{\text{100000 g-минут}}{\text{ОЦС}}$$

Время центрифугирования (минуты)	ОЦС (x g)	g-Минуты
10	10000	100000
20	5000	100000
40	2500	100000

- Подготовка замороженных образцов
  - Разморозьте образцы при комнатной температуре (15 - 30˚C). Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
  - Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
  - Для центрифугирования образцов, подвергнутых циклу заморозки/разморозки, рекомендуется использовать центрифугу с функцией охлаждения (2 - 8˚C).
  - Примеры приемлемых диапазонов времени и силы, соответствующие данному критерию, представлены в таблице ниже. Время центрифугирования с использованием единиц относительной центробежной силы (ОЦС) может быть рассчитано по следующей формуле:

$$\text{Минимальное время центрифугирования (минуты)} = \frac{\text{150000 g-минут}}{\text{ОЦС}}$$

Время центрифугирования (минуты)	ОЦС (x g)	g-Минуты
30	5000 - 5500	150000 - 165000

- Для тестирования перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура	≤ 8 часов со сгустками, эритроцитами или сепараторным гелем
		≤ 24 часа без сгустков, эритроцитов или сепараторного геля
	2 - 8˚C	≤ 48 часов без сгустков, эритроцитов или сепараторного геля
	-10˚C или ниже	≤ 15 дней без сгустков, эритроцитов или сепараторного геля

В случае если образцы сыворотки или плазмы крови хранились более 8 часов, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или сепараторного геля и храните при 2 - 8˚C или -10˚C или ниже.

Образцы плазмы крови EDTA и сыворотки крови, хранившиеся замороженными при -70˚C или ниже, оставались стабильными до 18 месяцев.[13]

Избегайте проведения более 3 циклов заморозки/разморозки.

При исследовании образцов плазмы крови с литий гепарином, которые были подвергнуты 3 циклам заморозки/разморозки, максимальное среднее значение % разницы по сравнению со свежими образцами составило -11%. При исследовании образцов сыворотки или плазмы крови, собранных в пробирки для сыворотки крови, SST и двукалиевую EDTA и подвергнутых

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

3 циклам заморозки/разморозки, максимальное среднее значение % разницы по сравнению со свежими образцами составило -6%.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после окончания срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

6P22 B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 6P22-01 B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)
- 6P22-10 B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls) или другой контрольный материал
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Мембрана ARCHITECT Septum
- Сменные крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

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

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
  - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите мембрану на флакон. Инструкции по помещению мембран на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите набор реагентов в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для анализа реагенты.
  - Проверьте наличие мембран на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и выводится на печать в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.

  Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
  - Приоритетные образцы:

    Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 100 мкл
  - ≤ 3 часов на борту:

    Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 100 мкл
  - > 3 часов на борту: Заменить на свежий образец (образцы пациентов, контроли и калибраторы).
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators) и B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls).
  - Информацию о подготовке и использовании B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторов (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators) см. в инструкции по применению к B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторам (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators). После разморозки и использования хранить при -10°C или ниже. Утилизируйте после проведения 3 циклов заморозки/разморозки.
  - Информацию о подготовке и использовании B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольных материалов (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls) см. в инструкции по применению к B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольным материалам (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls). После разморозки и использования хранить при 2 - 8°C в течение 30 дней.
  - Перед использованием перемешайте калибраторы и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
  - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
  - Рекомендуемые объемы:

    для каждого калибратора: 8 капель

    для каждого контроля: 6 капель
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

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

- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации PCT более 100 нг/мл (100 мкг/л), помечаются кодом ">100 ng/mL" (“> 100 µg/L”) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения.

Протокол автоматического разведения

Система проводит разведение образца 1:10, автоматически рассчитывает концентрацию неразбавленного образца и сообщает результат.

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

Калибровка

- Протестируйте калибраторы A - F в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

  Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- Диапазон калибровки: 0,00 - 100,00 нг/мл (0,00 - 100,00 мкг/л).
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии.
  - Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
    - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

  Повторная калибровка теста B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) может потребоваться после выполнения указанных технических процедур и обслуживания критических узлов или подсистем, которые могут оказать влияние на рабочие характеристики теста.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

- Рекомендуемые требования контроля для работы с тестом B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) заключаются в тестировании по одному контролю каждой концентрации:
  - каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации
  - после калибровки
  - После процедур технического обслуживания анализатора, которые могут оказать влияние рабочие характеристики теста.

  Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.
- Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.
- Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно устанавливать собственные диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, сопряженные результаты тестирований образцов следует считать недействительными. Необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.
- Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности данных средних значений (диапазонов) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:
  - Несколько действующих калибровок
  - Разные серии реагентов
  - Разные серии калибраторов
  - Разные аналитические модули
  - Результаты, получаемые в разное время суток
- Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории. Кроме того, лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.
- Общие рекомендации по контролю качества см. в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.[14]

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[15]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение B.

Тест B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы) для получения калибровочной кривой и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе **ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, Альтернативные единицы измерения результатов** данной инструкции по применению.

Интерпретация результатов

Значения терапевтической концентрации могут быть разными в зависимости от клинической ситуации. Значения концентраций PCT повышены в случаях клинически значимых бактериальных инфекций и продолжают возрастать с увеличением степени тяжести заболевания. Однако, в связи с

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

индивидуальными различиями иммунного отклика и различиями клинических ситуаций, один и тот же фокус инфекции может ассоциироваться с различиями в индивидуальных повышениях значений концентраций PCT. Таким образом, врач должен использовать результаты теста на PCT в совокупности с другими результатами лабораторных исследований пациента и клиническими проявлениями и должен интерпретировать результаты теста на PCT в контексте клинической ситуации пациента. Референсный диапазон приведен только в качестве справки.

Дифференциальный диагноз инфекции нижних дыхательных путей

Значения концентраций PCT могут использоваться при необходимости определить целесообразность начала терапии антибиотиками у пациентов с дифференциальным диагнозом инфекции нижних дыхательных путей. Обзор исследований Christ-Crain и др.[5] представлен в таблице ниже.

Значение концентрации PCT (нг/мл или мкг/л)	**Интерпретация**
<0,1	Указывает на отсутствие бактериальной инфекции. Использование антибиотиков настоятельно не рекомендуется даже в случае уменьшения жизненного объема легких при резком обострении хронической обструктивной болезни легких (AECOPD).
0,1 - < 0,25	Малая вероятность бактериальной инфекции. Использование антибиотиков не рекомендуется.
0,25 - < 0,5	Возможность бактериальной инфекции. Рекомендуется лечение антибиотиками.
≥ 0,5	Предполагает наличие бактериальной инфекции. Настоятельно рекомендуется лечение антибиотиками.

Диагностика бактериальной системной инфекции / сепсиса

Значения концентраций PCT могут использоваться в диагностике бактериальной системной инфекции или сепсиса.[16-18] Синдром системного воспалительного ответа (SIRS), сепсис, тяжелый сепсис и септический шок подразделяются на категории в соответствии с критериями конференции по достижению консенсуса Американской коллегии специалистов в области торакальной медицины (American College of Chest Physicians) и Общества медицины критических состояний (Society of Critical Care Medicine).[19]

Значение концентрации PCT (нг/мл или мкг/л)	**Интерпретация**
<0,05	Здоровые люди
	Значения концентраций в тесте B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) составили ≤ 0,07 нг/мл.*
<0,5	Малая вероятность системной инфекции (сепсиса). Возможность локальной бактериальной инфекции.
	Малый риск перехода заболевания в форму тяжелой системной инфекции (тяжелый сепсис).
	Внимание: При уровнях концентраций PCT менее 0,5 мкг/л наличие инфекции не исключается, так как локализованная инфекция (без признаков системной инфекции) может ассоциироваться с подобными низкими уровнями концентраций. Также, если измерение PCT проводится на самой ранней стадии развития инфекции (обычно < 6 часов), такие значения концентраций могут быть на данный момент низкими. В этом случае уровни концентраций PCT следует определить повторно через 6 – 24 часа.
≥ 0,5 - < 2	Возможность системной инфекции (сепсиса), однако нужно принять во внимание, что на уровень концентраций PCT могут влиять различные состояния. Дополнительную информацию см. в разделе **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ** данной инструкции по применению.
	Средний риск перехода заболевания в форму тяжелой системной инфекции (тяжелый сепсис). Необходим тщательный мониторинг состояния пациента как клинически, так и при помощи повторной оценки уровней концентрации PCT через 6 – 24 часа.
≥ 2 - < 10	Вероятность системной инфекции (сепсиса), при отсутствии влияния других причин. Дополнительную информацию см. в разделе **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ** данной инструкции по применению.
	Высокий риск перехода заболевания в форму тяжелой системной инфекции (тяжелый сепсис).
≥ 10	Значительный системный воспалительный ответ, практически полностью по причине тяжелого бактериального сепсиса или септического шока.
	Высокая вероятность тяжелого сепсиса или септического шока.

***** Основано на значениях, определенных в исследовании, приведенном в разделе **ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ** данной инструкции по применению.

Флажки

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

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в нг/мл (мкг/л), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости и отклонения при исследовании неразведенного образца.

Интервал измерения теста B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) составляет 0,02 - 100,00 нг/мл (0,02 - 100,00 мкг/л).

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты теста B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) не должны использоваться взаимозаменяемо с результатами других методик определения PCT при мониторинге состояний пациентов.
- В целях диагностики результаты должны рассматриваться в совокупности с другими данными (напр., симптомами, результатами других тестов и клиническими наблюдениями).
- Если результаты теста на PCT не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование.
- Оценка потенциальной интерференции в присутствии каких-либо веществ, кроме перечисленных в разделе "**Интерференция**", не проводилась.
- **Повышенные уровни концентрации PCT не всегда указывают на наличие бактериальной системной инфекции.** Существуют ситуации, в которых уровни концентрации PCT могут быть повышены по причинам, не связанным с бактериальной инфекцией. Эти ситуации включают в себя, но не ограничиваются следующим:
  - Новорожденные, < 48 часов (физиологическое повышение)[20, 21]
  - Первые дни после обширной травмы, обширного хирургического вмешательства, сильных ожогов или терапии антителами OKT3 (Муромонаб-CD3) и другими препаратами, стимулирующими выброс предшествующих воспалению цитокинов
  - Пациенты с инвазивными грибковыми инфекциями
  - Пациенты с острыми атаками малярии *Plasmodium falciparum*[22]
  - Пациенты с пролонгированной и тяжелой формой кардиогенного шока, пролонгированными острыми аномалиями перфузии органов, мелкоклеточным раком легкого, тяжелыми формами цирроза печени и острым или хроническим вирусным гепатитом[23] или медуллярной карциномой С-клеток щитовидной железы
- **Низкие уровни концентраций PCT не всегда указывают на отсутствие бактериальной инфекции.** Ложно низкие уровни концентраций PCT в присутствии бактериальной инфекции могут наблюдаться на ранних стадиях инфекционного заболевания, при локализации заболевания и при подостром инфекционном эндокардите.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit), могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[24, 25]
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[26]
- Ревматоидный фактор (RF) в сыворотке крови человека может вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализов *In Vitro*.[26]

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

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

Было проведено исследование в соответствии с документом C28-A3c Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[27] Была проведена оценка образцов плазмы крови человека от клинически здоровых людей: мужчин (n=217) и женщин (n=229) различных этнических и возрастных (18 - 67 лет) групп, - собранных в пробирки с дикалиевой EDTA.

Наблюдаемое значение концентрации PCT (97,5-й процентиль) составило 0,08 нг/мл для мужчин и 0,05 нг/мл для женщин.

Наблюдаемое общее значение концентрации PCT (97,5-й процентиль) составило 0,07 нг/мл.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные из раздела **СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ** были получены с использованием системы ARCHITECT i2000SR.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Воспроизводимость

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A3 CLSI.[28] Исследование проводилось с использованием 2 серий B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагентов (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit), 2 серий B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторов (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators) и 1 серии B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольных материалов (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls) на 2 анализаторах. Три контроля и 3 панели плазмы крови человека были протестированы по меньшей мере в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Анализатор / серия реагента	Серия калибратора	Кол-во	Среднее (нг/мл)	Внутри серии		Внутри лаборатории (общее)[a]	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	1	1	80	0,19	0,0052	2,7	0,0054	2,8
		2	80	0,20	0,0053	2,7	0,0055	2,8
	2	1	80	0,20	0,0046	2,4	0,0049	2,5
		2	80	0,20	0,0045	2,3	0,0049	2,5
Средний контроль	1	1	80	1,94	0,0437	2,2	0,0480	2,5
		2	80	1,97	0,0439	2,2	0,0482	2,5
	2	1	80	1,92	0,0320	1,7	0,0412	2,1
		2	80	1,94	0,0324	1,7	0,0418	2,2
Высокий контроль	1	1	80	68,60	1,8407	2,7	2,4899	3,6
		2	80	70,41	1,9577	2,8	2,6485	3,8
	2	1	80	67,33	1,6972	2,5	2,4172	3,6
		2	80	67,73	1,6146	2,4	2,3667	3,5
Панель A	1	1	80	0,06	0,0015	2,4	0,0016	2,5
		2	80	0,07	0,0016	2,4	0,0016	2,5
	2	1	80	0,06	0,0013	2,1	0,0016	2,5
		2	80	0,06	0,0013	2,1	0,0016	2,5
Панель B	1	1	80	1,33	0,0235	1,8	0,0286	2,1
		2	80	1,35	0,0237	1,8	0,0288	2,1
	2	1	80	1,31	0,0207	1,6	0,0279	2,1
		2	80	1,32	0,0209	1,6	0,0283	2,1
Панель C	1	1	80	13,24	0,2505	1,9	0,2943	2,2
		2	80	13,30	0,2516	1,9	0,2957	2,2
	2	1	80	12,62	0,1936	1,5	0,2917	2,3
		2	80	12,85	0,1979	1,5	0,2989	2,3

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP06-A CLSI.[29] Линейность в тесте B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) сохранялась в диапазоне 0,02 - 100,00 нг/мл (0,02 - 100,00 мкг/л).

Чувствительность

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.[30] Самое высокое значение предела обнаружения (ПО) составило 0,00 нг/мл, самое высокое значение предела количественного определения (ПКО) составило 0,00 нг/мл.

Предел количественного определения (ПКО) представляет собой самую низкую наблюдаемую концентрацию с ≤ 20% КВ. Самое высокое наблюдаемое значение ПКО в тесте B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) составило 0,01 нг/мл.

Примечание: Значения ПХП, ПО и ПКО округляются до 2 цифр после запятой в соответствии с форматом сообщаемых результатов теста.

Специфичность

Кросс-реактивность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07-A2 CLSI.[31] Была проведена оценка перечисленных ниже кросс-реактантов с целью определить их влияние на значения концентраций PCT в тесте B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit). Образцы, содержащие кросс-реактанты, были подготовлены с 2 значениями целевых концентраций PCT (0,5 и 2,0 нг/мл).

	Концентрация	% кросс-реактивности	
Кросс-реактант	**кросс-реактанта**	**0,5 нг/мл PCT**	**2,0 нг/мл PCT**
Кальцитонин человека	2 нг/мл	0,7%	0,5%
Катакальцин человека	10 нг/мл	0,8%	0,9%
α-CGRP человека	10 мкг/мл	0,1%	1,0%
β-CGRP человека	10 мкг/мл	0,4%	1,1%

Интерференция

Исследование потенциально интерферирующих лекарственных веществ

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07-A2 CLSI.[31] Перечисленные ниже потенциально интерферирующие препараты были добавлены в образцы со значениями концентраций PCT приблизительно 0 нг/мл, 1 нг/мл и > 10 нг/мл, образцы были исследованы. Потенциально интерферирующее препараты со значениями концентраций, перечисленными в таблице ниже, были исследованы на каждом уровне концентрации PCT. Наблюдаемая разница при сравнении с образцом с нулевым значением концентрации находилась в диапазоне 0,00 - 0,01 нг/мл. Самые высокие значения наблюдаемого % интерференции представлены в таблице ниже.

Потенциально интерферирующие препараты	**Концентрация**	**% Интерференции**
Цефотаксима натриевая соль	≤ 90 мг/дл	1,5%
Добутамина гидрохлорид	≤ 11,2 мкг/мл	1,1%
Допамина гидрохлорид	≤ 13 мг/дл	0,5%
Фуросемид	≤ 2 мг/дл	2,1%
Гепарина натриевая соль	≤ 8000 Ед/л	1,2%
Имипенема моногидрат	≤ 1,18 мг/мл	1,2%
Норэпинефрина битартрат	≤ 2 мкг/мл	1,2%
Ванкомицина гидрохлорид	≤ 2,6 мг/мл	6,7%

Исследование потенциально интерферирующих веществ

Было проведено исследование в соответствии с документом EP07-A2 CLSI.[31] Была проведена оценка перечисленных ниже потенциально интерферирующих веществ с целью определить их влияние на значения концентраций PCT в тесте B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit). Образцы, содержащие билирубин, гемоглобин, общий белок и триглицериды были подготовлены на уровне концентраций PCT приблизительно 0 нг/мл, 0,3 нг/мл и > 10 нг/мл; образцы, содержащие человеческие антитела против мышиных (HAMA) и ревматоидный фактор (RF) были подготовлены на уровне концентраций PCT приблизительно 0 нг/мл, 1 нг/мл и > 10 нг/мл. Образцы были исследованы, полученные значения концентраций PCT в образцах с добавленным аналитом сравнили с референсными образцами. Наблюдаемая разница при сравнении с образцом с нулевым значением концентрации и при сравнении с образцом со значением концентрации 0,3 нг/мл находилась в диапазоне 0,00 - 0,05 нг/мл. Самые высокие значения наблюдаемого % интерференции представлены в таблице ниже.

Интерферент	**Уровень концентрации интерферента**	**% Интерференции**
Конъюгированный билирубин	≤ 30 мг/дл	3,9%
Неконъюгированный билирубин	≤ 20 мг/дл	2,8%
Гемоглобин	≤ 500 мг/дл	1,9%
Общий белок	≤ 12 г/дл	4,8%
Триглицериды	≤ 3000 мг/дл	0,9%
Человеческие антитела против мышиных антител	≤ 3600 нг/мл	4,0%
Ревматоидный фактор	≤ 2000 МЕ/мл	1,4%

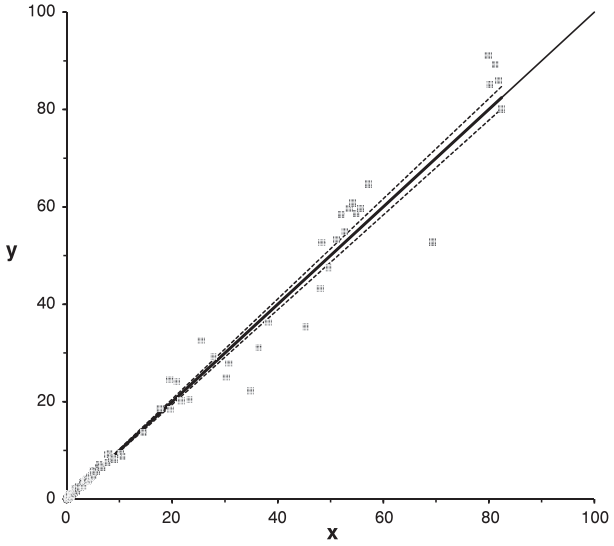
Была проведена оценка влияния только интерферирующих веществ, перечисленных в данной инструкции по применению.

Сравнение методов

Было проведено исследование корреляции на материале образцов плазмы крови (n = 142) в соответствии с документом EP09-A3 CLSI.[32] Образцы были исследованы в тесте B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit), полученные значения сравнивались со значениями, полученными в тесте B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR. Оценка результатов проводилась при помощи метода регрессии Деминга.[33] Данные исследования приведены в таблице и на графике ниже.

Диапазон концентрации (нг/мл)				
B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)	**B·R·A·H·M·S PCT Sensitive KRYPTOR**	**Коэффициент корреляции (r)**	**Наклон**	**Пересечение**
0,01 - 91,03	0,03 - 82,39	0,99	1,00	-0,02

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



x	B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR (нг/мл)	——	Функция регрессии Деминга (y = -0,02 + 1,00x)
y	B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) (нг/мл)	------	95%-й ДИ

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Meisner M. *Procalcitonin – Biochemistry and Clinical Diagnosis*. Bremen, Germany: UNI-MED Verlag AG; 2010.
2. Müller B, White JC, Nylén ES, et al. Ubiquitous expression of the calcitonin-I gene in multiple tissues in response to sepsis. *J Clin Endocrinol Metab* 2001;86(1):396–404.
3. Meisner M, Tschaikowsky K, Schmidt J, et al. Procalcitonin (PCT) - indications for a new diagnostic parameter of severe bacterial infection and sepsis in transplantation, immunosuppression and cardiac assist devices. *Cardiovasc Eng* 1996;1(1):67-76.
4. Gendrel D, Bohuon C. Procalcitonin as a marker of bacterial infection. *Pediatr Infect Dis J* 2000;19(8)679-688.
5. Christ-Crain M, Jaccard-Stolz D, Bingisser R, et al. Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised, single-blinded intervention trial. *Lancet* 2004;363:600-607.
6. de Jong E, van Oers JA, Beishuizen A, et al. Efficacy and safety of procalcitonin guidance in reducing the duration of antibiotic treatment in critically ill patients: a randomised, controlled, open-label trial. *Lancet Infect Dis* 2016;16:819-827.
7. Schuetz P, Müeller, B. Procalcitonin in critically ill patients: time to change guidelines and antibiotic use in practice. *Lancet Infect Dis* 2016;16:758-760.
8. Schuetz P, Christ-Crain M, Thomann R, et al. Effect of procalcitonin-based guidelines vs standard guidelines on antibiotic use in lower respiratory tract infections: the ProHOSP randomized controlled trial. *JAMA* 2009;302(10):1059-1066.
9. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. 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.
13. US Food and Drug Administration. Evaluation of automatic class III designation for B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR decision memorandum. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN150009.pdf. Published February 2016. По состоянию на: 19 октября 2016 г.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
15. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
16. Müller B, Becker KL, Schächinger H, et al. Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in a medical intensive care unit. *Crit Care Med* 2000;28(4):977-983.
17. Harbarth S, Holeckova K, Froidevaux C, et al. Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6 and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;164:396-402.
18. Brunkhorst FM, Wegscheider K, Forycki ZF, et al. Procalcitonin for early diagnosis and differentiation of SIRS, sepsis, severe sepsis, and septic shock. *Intensive Care Med* 2000;26:148-152.
19. American College of Chest Physicians / Society of Critical Care Medicine Consensus Conference Committee. Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. *Crit Care Med* 1992;20(6):864-874.
20. Chiesa C, Panero A, Rossi N, et al. Reliability of procalcitonin concentrations for the diagnosis of sepsis in critically ill neonates. *Clin Infect Dis* 1998;26:664-672.
21. Chiesa C, Pellegrini G, Panero A, et al. C-reactive protein, interleukin-6, and procalcitonin in the immediate postnatal period: influence of illness severity, risk status, antenatal and perinatal complications, and infection. *Clin Chem* 2003;49(1):60-68.
22. Jin M, Khan AI. Procalcitonin: uses in the clinical laboratory for the diagnosis of sepsis. *Lab Med* 2010;41(3):173-177.
23. Elefsiniotis IS, Skounakis M, Vezali E, et al. Clinical significance of serum procalcitonin levels in patients with acute or chronic liver disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2006;18(5):525-530.
24. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
25. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
26. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2008.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline - Third Edition.* CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.
33. Linnet, K. Estimation of the linear relationship between the measurements of two methods with proportional errors. *Stat Med* 1990;9:1463-1473.

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Контрольный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Продукт США
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Мембрана
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WARNING: EYE IRRITANT	Предупреждение: Вызывает серьезное раздражение глаз.
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.
WARNING: SKIN IRRITANT	Предупреждение: Вызывает раздражение кожи.
WASH BUFFER	Промывочный буфер

B·R·A·H·M·S PCT является торговой маркой и собственностью Thermo Fisher Scientific Inc. и ее дочерних организаций.
ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

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

Редакция: декабрь 2016 г.
©2016 Abbott Laboratories

Abbott

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при 2-8˚С.

Медицинское изделие должно храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. 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 9 месяцев. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

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

ISO 9001: 2008
ISO 13485: 2003 (including CMDCAS)
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971
EN 13641
EN 13612
EN ISO 15223-1
EN 980
EN ISO 18113-1
EN ISO 18113-2
Number of Standard
EN ISO 18113-3
EN ISO 23640
EN ISO 20776-1
EN 13975
EN ISO 17511
ISO 80000-1

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональный лаборант.

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

Предназначено для однократного применения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Микрочастицы: Значение pH при 20 ˚С: 7
- Коньюгат: Значение pH при 20 ˚С: 6,5
- Плотность при 20 ˚С - 1,019 г/см^3;

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ОТСУТСТВУЮТ.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО 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

B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)

REF 6P22-01

ru

B·R·A·H·M·S PCT
6P22
G05645R02
S6P22R

Редакция: ноябрь 2016 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators) предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (2,0 мл каждый) B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторов (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators). Калибратор A содержит нормальную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Калибраторы B - F содержат разные концентрации рекомбинантного PCT в фосфатном буфере. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

	Концентрация	
Калибраторы	**(нг/мл)**	**(мкг/л)**
CAL A	0,00	0,00
CAL B	0,10	0,10
CAL C	0,50	0,50
CAL D	12,10	12,10
CAL E	20,50	20,50
CAL F	100,00	100,00

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

В настоящее время не существует международно признанного референсного метода или референсного материала для стандартизации. B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators) соотнесены с внутренними референсными стандартами, которые прошли разовую процедуру присвоения значений для обеспечения соответствия другому коммерческому тесту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** 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 реагентами 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]
- Использованная в калибраторе A плазма крови человека не реактивна на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A – CAL F

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
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.
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 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

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Когда калибраторы не используются, их необходимо хранить в замороженном состоянии при температуре -10°C или ниже.
- -10°C

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

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Полностью разморозьте калибраторы при комнатной температуре (15 - 30°C) до полной разморозки в течение 30 - 60 минут.

Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (10 раз).

После каждого использования плотно закрывайте флаконы крышками и помещайте в температуру хранения -10°C или ниже.

Рекомендуется фиксировать каждую дату разморозки на коробке или флаконах, что поможет отследить количество раз разморозки калибраторов.

Не проводите более 3 циклов заморозки/разморозки.

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 A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Продукт США
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

B·R·A·H·M·S PCT является торговой маркой и собственностью компании Thermo Fisher Scientific Inc. и ее дочерних организаций.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

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

Редакция: ноябрь 2016 г.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

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 81w

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре -10°C или ниже.

Медицинское изделие должно храниться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия, медицинское изделие должно храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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 9 месяцев. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

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

ISO 9001: 2008
ISO 13485: 2003 (including CMDCAS)
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971
EN 13641
EN 13612
EN ISO 15223-1
EN 980
EN ISO 18113-1
EN ISO 18113-2
EN ISO 18113-3
EN ISO 23640
EN ISO 20776-1
EN 13975
EN ISO 17511
ISO 80000-1

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Профессиональный лаборант.

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

Предназначено для однократного применения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Калибратор A: Значение pH при 20 ˚C: 7,4
- Калибратор B-F: Значение pH при 20 ˚C: 6,9
- Плотность при 20 ˚C - 1,01 г/см^3;

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ОТСУТСТВУЮТ.

КАЛИБРОВКА

• Протестируйте калибраторы A - F в дубле. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку. Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

• Диапазон калибровки: 0,00 - 100,00 нг/мл (0,00 - 100,00 мкг/л).

• После принятия и сохранения результатов калибровки теста B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

• Используется набор реагентов с новым номером серии.

• Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.

• Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Повторная калибровка теста B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) может потребоваться после выполнения указанных технических процедур и обслуживания критических узлов или подсистем, которые могут оказать влияние на рабочие характеристики теста.

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

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

• ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
• 6P22-10 B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls)
• 6P22 B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)
• Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
• Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
• Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
• Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
• Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
• Мембрана ARCHITECT Septum
• Сменные крышки ARCHITECT Replacement Caps
• Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

ИНФОРМАЦИЯ О КРАТНОСТИ РАЗМОРАЖИВАНИЯ

После разморозки и использования хранить при -10°C или ниже. Утилизируйте после проведения 3 циклов заморозки/разморозки.

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

B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls)

REF 6P22-10

Редакция: ноябрь 2016 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls) предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при количественном определении прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

2 x 3 флакона (3,0 мл каждый) B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольных материалов (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls). Низкий, средний, высокий контроли содержат рекомбинантный PCT, подготовленный в фосфатном буфере. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.

Контроли имеют следующие диапазоны и приблизительные концентрации:

Контроль	Целевая концентрация (нг/мл или мкг/л)	Диапазон контроля (нг/мл или мкг/л)
CONTROL L	0,20	0,14–0,26
CONTROL M	2,00	1,38–2,62
CONTROL H	70,00	42,00–98,00

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации.

Примечание: Диапазоны контролей, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, которые можно получить в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные средние значения и диапазоны допустимых значений, которые должны находиться в пределах диапазонов, указанных в инструкции по применению. Потенциальными причинами вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Номер серии калибратора
- Номер серии контроля
- Номер серии реагента
- Анализатор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
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.
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 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

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Контроли необходимо хранить в замороженном состоянии при температуре -10°C или ниже. После разморозки храните при температуре 2 - 8°C не более 30 дней.
- 

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Полностью разморозьте контроли при комнатной температуре (15 - 30°C) до полной разморозки в течение 30 - 60 минут.

Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (10 раз).

Предлагается фиксировать дату разморозки на упаковке или флаконе.

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

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Продукт США
REF	Каталожный номер
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
WARNING: SENSITIZER	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

B·R·A·H·M·S PCT является торговой маркой и собственностью компании Thermo Fisher Scientific Inc. и ее дочерних организаций.

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

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

Редакция: ноябрь 2016 г.

©2016 Abbott Laboratories

Abbott

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Контрольные материалы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре -10°C или ниже.

Медицинское изделие должно храниться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия, медицинское изделие должно храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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 9 месяцев. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

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

ISO 9001: 2008
ISO 13485: 2003 (including CMDCAS)
EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971
EN 13641
EN 13612
EN ISO 15223-1
EN 980
EN ISO 18113-1
EN ISO 18113-2
EN ISO 18113-3
EN ISO 23640
EN ISO 20776-1
EN 13975
EN ISO 17511
ISO 80000-1

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный лаборант.

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

Предназначено для однократного применения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Значение pH при 20 °C: 6,9
- Плотность при 20 °C - 1,01 г/см^3;

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

МЕЖФЛАКОННАЯ ВАРИАЦИЯ

Параметр Межфлаконная вариация попадает в общий критерий воспроизводимости теста и равен:

≤ 7% для диапазона измерений > 0,1 нг/мл - ≤ 45 нг/мл

≤ 10% для диапазона измерений > 45 нг/мл - ≤ 100 нг/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ОТСУТСТВУЮТ.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

• Рекомендуемые требования контроля для работы с тестом B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit) заключаются в тестировании по одному контролю каждой концентрации:

• каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации

• после калибровки

• После процедур технического обслуживания анализатора, которые могут оказать влияние рабочие характеристики теста. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

• Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

• Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно устанавливать собственные диапазоны контролей, чтобы контролировать приемлемые рабочие характеристики теста. Если значение контроля выходит за рамки указанного

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

диапазона, сопряженные результаты тестирований образцов следует считать недействительными. Необходимо провести повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

• Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности данных средних значений (диапазонов) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

• Несколько действующих калибровок

• Разные серии реагентов

• Разные серии калибраторов

• Разные аналитические модули

• Результаты, получаемые в разное время суток

• Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории. Кроме того, лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

• Общие рекомендации по контролю качества см. в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.14

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

• ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.

• 6P22-01 B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)

• 6P22 B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)

• Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution

• Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution

• Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer

• Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels

• Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups

• Мембрана ARCHITECT Septum

• Сменные крышки ARCHITECT Replacement Caps

• Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

ИНФОРМАЦИЯ О КРАТНОСТИ РАЗМОРАЖИВАНИЯ

После разморозки и использования хранить при 2 - 8°C в течение 30 дней.

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

Alinity c

Белок общий Реагенты (Alinity c Total Protein Reagent Kit)

ru
Total Prot
07P52
G76240R04
B7P52R

См. выделенные изменения. Редакция: декабрь 2017 г.

REF 07P5220

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Белок общий Реагенты (Alinity c Total Protein Reagent Kit) (также встречается по тексту: Total Prot)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Белок общий Реагенты (Alinity c Total Protein Reagent Kit) предназначен для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Белки плазмы крови в основном синтезируются в печени, плазматических клетках крови, лимфатических узлах, селезенке и костном мозге. При болезненных состояниях уровень общего белка и соотношение отдельных фракций в плазме крови могут значительно отличаться от нормы. Гипопротеинемия может быть вызвана такими состояниями, как нефротический синдром, сильное кровотечение, спру (неполная резорбция белка), сильные ожоги, синдромы удерживания соли и квашиоркор (острое белковое голодание).

Гиперпротеинемия может наблюдаться в случаях сильного обезвоживания и при таких заболеваниях, как множественная миелома. Изменения баланса белков плазмы крови могут затрагивать одну или несколько белковых фракций, при этом количество общего белка не изменяется. Индекс А/Г традиционно используется как индекс дистрибуции фракций альбумина и глобулина. Данный индекс может значительно изменяться при таких заболеваниях, как цирроз печени, гломерулонефрит, нефротический синдром, острый гепатит, системная красная волчанка и при некоторых острых и хронических инфекциях.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Полипептиды с двумя и более пептидными связями вступают в реакцию с биуретовым реактивом. В щелочном растворе ионы меди формируют комплекс с белковым азотом на основе координационных связей; разница между альбумином и глобулином незначительна.

Методология: Биурет

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

07P52 Белок общий Реагенты (Alinity c Total Protein Reagent Kit)
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	07P5220
Количество тестов в картридже	400
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	4000
R1	67.3 mL

R1 Активные ингредиенты: Тартрат калия-натрия (23.4 mmol/L), гидроксид натрия (613 mmol/L), йодид калия (6.6 mmol/L), сульфат меди (13.2 mmol/L).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1



ОПАСНОСТЬ	Содержит гидроксид натрия и сульфат меди
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H401*	Токсично для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.

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

Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

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 Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	23 дня	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity c Total Protein перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
g/dL	10	g/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.

Состояние образцов

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.

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

- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура	1 неделя	
	2 - 8˚C	1 месяц	Исследование производителя подтвердило, что общий белок в сыворотке крови остается стабильным в течение 34 дней при температуре 2 - 8˚C.
	-20˚C	2 месяца[5]	

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20˚C не превышая указанный выше временной диапазон.[6]

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

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P52 Белок общий Реагенты (Alinity c Total Protein Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Total Protein файл теста
- 08P60 Калибратор многокомпонентный (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие общий белок
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 3 µL.

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам многокомпонентным (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и в инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации общего белка более 18.4 g/dL (184 g/L) помечаются кодом "> 18.4 g/dL" (> 184 g/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке “Specimen” (Образец) или “Control” (Контроль) экрана “Create Order” (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 0.8 g/dL (8 g/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 23 дней (552 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей

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

лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

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

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[7]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c Total Protein использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в g/dL (g/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Total Protein составляет 0.8 - 18.4 g/dL (8 - 184 g/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Сыворотка крови[8]

	Диапазон (g/dL)	Диапазон (g/L)
Недоношенные	3.6 - 6.0	36 - 60
Новорожденные	4.6 - 7.0	46 - 70
Пуповина	4.8 - 8.0	48 - 80
1 неделя	4.4 - 7.6	44 - 76
7 месяцев - 1 год	5.1 - 7.3	51 - 73
1 - 2 года	5.6 - 7.5	56 - 75
≥ 3 лет	6.0 - 8.0	60 - 80
Взрослые, амбулаторные	6.4 - 8.3	64 - 83
Взрослые, стационарные	6.0 - 7.8	60 - 78
> 60 лет	ниже на ~ 0.2	ниже на ~ 2

Плазма крови

Значения плазмы крови обычно на 0.3 - 0.5 g/dL (3 - 5 g/L) выше значений сыворотки крови из-за присутствия фибриногена.[9] Это различие может варьироваться в зависимости от специфики популяций.[10]

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity c и системах ARCHITECT c System и AEROSET используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity c.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Белок общий Реагентов (Alinity c Total Protein Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit), 2 серий коммерческих контролей и 1 анализатора. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.[11]

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (g/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Уровень 1	120	5.1	0.05	1.0	0.06	1.2
Уровень 2	120	6.4	0.05	0.8	0.06	1.0
Уровень 3	120	8.8	0.07	0.8	0.09	1.1

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

			Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	Среднее (g/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Уровень 1	120	51	0.5	1.0	0.6	1.2
Уровень 2	120	64	0.5	0.8	0.6	1.0
Уровень 3	120	88	0.7	0.8	0.9	1.1

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Белок общий Реагентов (Alinity c Total Protein Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.[12]

	g/dL	g/L
ПБ[a]	0.0	0
ПО[b]	0.1	1
ПКО[c, d]	0.76	7.6

[a] ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах.

[b] ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ.

[d] Данное значение является ПКО, полученным на системе ARCHITECT System. ПКО, полученный на анализаторе Alinity c, также применим для данного ПКО.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[13]

Линейность данного теста сохраняется в измерительном интервале 0.8 - 18.4 g/dL (8 - 184 g/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Исследования интерференции проводились в соответствии с документом NCCLS EP7-P.[14] Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (g/dL)	Наблюдаемое (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	6.6	96.2
	60 mg/dL	1026 µmol/L	6.6	93.4
Гемоглобин	125 mg/dL	1.25 g/L	5.2	106.2
	250 mg/dL	2.50 g/L	5.2	112.1
Триглицериды человека	750 mg/dL	8.5 mmol/L	8.9	100.2
	1000 mg/dL	11.3 mmol/L	8.9	99.5

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[15]

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.[16]

		Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c Total Protein в сравн. с ARCHITECT Total Protein	Сыворотка крови	g/dL	131	1.00	0.00	1.00	1.0 - 17.6
		g/L	131	1.00	0.00	1.00	10 - 176

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. Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation,* 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:1059.
6. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:16–17.
7. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
8. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry,* 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2204–2205.
9. Dawnay AB, Hirst AD, Perry DE, et al. A critical assessment of current analytical methods for the routine assay of serum total protein and recommendations for their improvement. *Ann Clin Biochem* 1991;28:556–567.
10. Bakker AJ, Gorgels J, Draaisma J, et al. Simple method for correcting total protein in plasma for actual fibrinogen content. *Clin Chem* 1992;38(11):2221–2223.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
14. Powers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline (EP7-P).* Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
15. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests,* 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-500–3-506.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

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	
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
R1	Реагент 1
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity, ARCHITECT и AEROSET являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

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: декабрь 2017 г.

©2016, 2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Белок общий Реагенты (Alinity c Total Protein Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°С. 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.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°С до 8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8°С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 18 месяцев 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.

Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Белок общий Реагенты (Alinity c Total Protein Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Белок общий Реагенты (Alinity c Total Protein Reagent Kit) предназначен для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott

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

Alinity c

ICT модуль Разбавитель образца (Alinity c ICT Sample Diluent)

ru
ICT Diluent
07P53
G76268R02
B7P53R

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2018 г.

REF 07P5320

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

ICT модуль Разбавитель образца (Alinity c ICT Sample Diluent).

(также встречается по тексту: ICT Diluent).

НАЗНАЧЕНИЕ

Alinity c ICT (технология интегральной схемы, ИС) используется для количественного определения натрия, калия и хлорида в сыворотке и плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Натрий является важнейшим катионом внеклеточной жидкости; он играет наиболее значимую роль в нормальном распределении воды и в поддержании осмотического давления в пространствах, занимаемых внеклеточной жидкостью. Понижение уровня натрия может быть вызвано чрезмерным использованием диуретиков, продолжительной рвотой, уменьшением потребления натрия с пищей и метаболическим ацидозом. Повышенные уровни натрия обнаруживаются при синдроме Иценко-Кушинга, сильной дегидратации или при потреблении соли в больших количествах без адекватного потребления воды.[1, 2]

Калий является основным внутриклеточным катионом. Концентрация калия в эритроцитах приблизительно в 23 раза превышает концентрацию в плазме крови. По этой причине могут использоваться только негемолизированные образцы. Понижение уровня внеклеточного калия характеризуется мышечной слабостью, раздражительностью, параличом, ускорением сердцебиения и, в итоге, остановкой сердца, что может быть вызвано недостаточным потреблением этого катиона с пищей, перераспределением внеклеточного калия и увеличением потери жидкостей организма, богатых калием. Аномально повышенные уровни внеклеточного калия ведут к спутанности сознания, общей слабости, онемению, периферическому параличу конечностей, снижению ритма сердца и, в результате, коллапсу периферической сосудистой системы и остановке сердца. Причины повышения уровня калия могут быть связаны с неправильной внутривенной терапией, дегидратацией, шоком, диабетическим кетоацидозом и сильными ожогами.[1, 2]

Хлорид является основным внеклеточным анионом. Большая часть потребляемого внутрь хлорида абсорбируется, а излишек вместе с другими ионами выводится из организма с мочой. Низкие уровни содержания хлорида наблюдаются в случае продолжительной рвоты, сопровождаемой потерей соляной кислоты (HCl), в некоторых случаях метаболического алкалоза, при которых наблюдается аккумуляция органических анионов, на критических стадиях болезни Аддисона, а также при заболеваниях почек, ведущих к потери соли. Повышенные уровни содержания хлорида наблюдаются при метаболическом ацидозе, сопровождаемом продолжительной диареей и потерей бикарбоната натрия ($NaHCO_3$), а также в случае почечноканальцевых заболеваний, при которых понижается вывод иона водорода (H^+), что ведет, в свою очередь, к снижению реабсорбции иона бикарбоната (HCO_3^-).[1, 2]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

Методология: Ионоселективный электрод с разведением пробы (непрямой)

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ICT модуль Разбавитель образца (Alinity c ICT Sample Diluent) 07P53

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	07P5320
Количество тестов в картридже	935
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	9350*
R1	68.2 mL

R1 Активные ингредиенты: буфер.

*При тестировании каждого образца можно получить от одного до трех результатов (Na^+, K^+ и Cl^-).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ICT модуль Разбавителю образца (Alinity c ICT Sample Diluent)*	
H402	Вредно для водных организмов.
Предотвращение	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.

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

Abbott

Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

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 Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 15 - 30°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

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

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Запах уксусной кислоты не является показателем порчи разбавителя.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файлы тестов Alinity c Sodium, Alinity c Potassium и Alinity c Chloride перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Сыворотка крови с разделительным гелем	В тесте на калий не используйте гемолизированные образцы.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин (полное взятие)	
Моча (образцы, собранные произвольно; суточный сбор (24 часа))	Без консервантов[1]	

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- ПРИМЕЧАНИЕ: Известно, что образцы, собранные от пациентов с множественной миеломой и липидными нарушениями демонстрируют низкие результаты на разведенных системах ISE из-за высокого уровня белка/липидов в образце.[7, 8]
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

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

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Хранение образцов

Сыворотка/плазма крови[9, 10]

	Максимальное время хранения		
Температура	**Натрий**	**Калий**	**Хлорид**
20 - 25˚C	2 недели	1 неделя	7 дней
2 - 8˚C	2 недели	1 неделя	7 дней
-20˚C	1 год	1 год	> 1 года

Моча[9-11]

	Максимальное время хранения		
Температура	**Натрий**	**Калий**	**Хлорид**
20 - 25˚C	45 дней	45 дней	7 дней
2 - 8˚C	45 дней	2 месяца	7 дней
-20˚C	1 год	1 год	7 дней

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20˚C не превышая указанный выше временной диапазон.[9]

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный режим приблизительно -20˚C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартными операционными процедурами хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P53 ICT модуль Разбавитель образца (Alinity c ICT Sample Diluent)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Sodium, Alinity c Potassium и Alinity c Chloride файлы тестов
- 09D2804 Модуль ICT (Alinity ICT Module)
- 08P7640 ICT модуль Раствор референсный (Alinity c-series ICT Reference Solution)
- 08P6901 ICT модуль Калибраторы для сыворотки крови (Alinity c ICT Serum Calibrator Kit)
- 08P7001 ICT модуль Калибраторы для мочи (Alinity c ICT Urine Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие натрий, калий и хлорид

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 15 µL (сыворотка/плазма крови/моча).

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к ICT модуль Калибраторам для сыворотки крови (Alinity c ICT Serum Calibrator Kit), в инструкции по применению к ICT модуль Калибраторам для мочи (Alinity c ICT Urine Calibrator Kit) и в инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 1 дня (24 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии разбавителя. Лаборатории могут установить интервал калибровки до 24 часов. Выбор временного интервала проведения калибровки зависит от политики и требований отдельной лаборатории. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартным операционным процедурам вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Каждые 8 часов и после калибровки должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).

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

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему ICT модуль Разбавителя образца (Alinity c ICT Sample Diluent), ICT модуль Раствора референсного (Alinity c-series ICT Reference Solution) или новой серии калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[12]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тесты Alinity c Sodium, Potassium и Chloride используют потенциометрический метод анализа данных для получения калибровочной кривой и результатов.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в mmol/L, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Сыворотка/плазма крови

Интервал измерения теста Alinity c Sodium составляет 100 - 200 mmol/L.

Интервал измерения теста Alinity c Potassium составляет 1.0 - 10.0 mmol/L.

Интервал измерения теста Alinity c Chloride составляет 50 - 150 mmol/L.

Моча

Интервал измерения теста Alinity c Sodium составляет 20 - 400 mmol/L.

Интервал измерения теста Alinity c Potassium составляет 1.0 - 300.0 mmol/L.

Интервал измерения теста Alinity c Chloride составляет 20 - 300 mmol/L.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

Тесты Alinity c ICT (Na^+, K^+, Cl^-) подвержены влиянию некоторых экзогенных и эндогенных интерферентов. Список потенциально интерферирующих веществ см. в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Интерференция.

При исследовании сыворотки крови в тесте Alinity c Sodium наблюдается интерференция со стороны следующих веществ при указанных концентрациях: конъюгированный билирубин - 60 mg/dL, гемоглобин - 1000 mg/dL, салицилат натрия - 35 mg/dL и хлорид бензалкония - 5 mg/dL.

При исследовании мочи в тесте Alinity c Sodium следующие вещества продемонстрировали больше 10% интерференции при указанных концентрациях: карбонат натрия - 1.25 g/dL, фторид натрия - 400 mg/dL, оксалат натрия - 60 mg/dL с низкими значениями концентраций натрия - 71 mmol/L.

При исследовании сыворотки крови в тесте Alinity c Potassium наблюдается интерференция со стороны следующих веществ при указанных концентрациях: гемоглобин (гемолизат) - 125 mg/dL и хлорид бензалкония - 10 mg/dL.

При исследовании образцов мочи в тесте Alinity c Potassium наблюдается интерференция со стороны гемоглобина (гемолизата) при концентрации 1000 mg/dL.

При исследовании сыворотки крови в тесте Alinity c Chloride наблюдается интерференция со стороны следующих веществ при указанных концентрациях: гемоглобин (гемолизат) - 2000 mg/dL, бромид лития - 40 mg/dL и йодид лития - 50.8 mg/dL.

При исследовании мочи в тесте Alinity c Chloride наблюдаются эффекты интерференции со стороны 6N соляной кислоты при концентрации 2.5 mL/dL.

ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсные диапазоны, представленные в таблице ниже, основаны на исследованиях Burtis et al., 2012.[13]

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови[13]

		Диапазон (mmol/L)
Натрий	Недоношенные, пуповина	116 - 140
	Недоношенные, 48 часов	128 - 148
	Новорожденные, пуповина	126 - 166
	Новорожденные	133 - 146
	Младенцы	139 - 146
	Дети	138 - 145
	Взрослые	136 - 145
	> 90 лет	132 - 146
Калий	Недоношенные, пуповина	5.0 - 10.2
	Недоношенные, 48 часов	3.0 - 6.0
	Новорожденные, пуповина	5.6 - 12.0
	Новорожденные	3.7 - 5.9
	Младенцы	4.1 - 5.3
	Дети	3.4 - 4.7
	Взрослые	3.5 - 5.1
	Плазма крови, мужчины	3.5 - 4.5
	Плазма крови, женщины	3.4 - 4.4
Хлорид	Пуповина	96 - 104
	Недоношенные	95 - 110
	0 - 30 дней	98 - 113
	Взрослые	98 - 107
	> 90 лет	98 - 111

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

Моча[13]

			Диапазон (mmol/day)
Натрий	6 - 10 лет	Мужчины	41 - 115
		Женщины	20 - 69
	10 - 14 лет	Мужчины	63 - 177
		Женщины	48 - 168
	Взрослые	Мужчины	40 - 220
		Женщины	27 - 287
Калий	6 - 10 лет	Мужчины	17 - 54
		Женщины	8 - 37
	10 - 14 лет	Мужчины	22 - 57
		Женщины	18 - 58
	Взрослые		25 - 125
Хлорид	Младенцы		2 - 10
	Дети < 6 лет		15 - 40
	6 - 10 лет	Мужчины	36 - 110
		Женщины	18 - 74
	10 - 14 лет	Мужчины	64 - 176
		Женщины	36 - 173
	Взрослые		110 - 250
	> 60 лет		95 - 195

Результаты тестирования на натрий, калий и хлорид, выраженные в mmol/L, эквивалентны значениям, выраженным в mEq/L; результаты, выраженные в mmol/day, эквивалентны значениям, выраженным в mEq/day.

Суточное выделение с мочой (24 часа)

Натрий, калий и хлорид

Чтобы перевести результаты из mmol/L в mmol/day (суточное выделение с мочой, 24 часа)

Суточное выделение с мочой (24 часа) =
$[(V \times c) \div 1000]$ mmol/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Все исследования проводились на анализаторе Alinity c.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Сыворотка крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 2 серий ICT модуль Разбавителя образца (Alinity c ICT Sample Diluent), 2 серий ICT модуль Калибраторов для сыворотки крови (Alinity c ICT Serum Calibrator Kit), 2 серий коммерческих контролей на 2 анализаторах. Три контроля и 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.[14]

Натрий

				Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Серия контроля	Кол-во	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	1	249	125	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.7 (0.6 - 0.8)
	2	249	125	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 0.9)	0.7 (0.6 - 0.8)
Контроль, уровень 2	1	252	144	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	249	144	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.6 (0.5 - 0.7)
Контроль, уровень 3	1	249	161	0.5	0.3	1.0 (0.9 - 1.1)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	249	161	0.6	0.4	1.1 (0.9 - 1.2)	0.7 (0.6 - 0.7)
Панель A	-	496	112	0.4	0.4	0.8 (0.6 - 0.9)	0.7 (0.6 - 0.8)
Панель B	-	498	190	0.8	0.4	1.4 (1.2 - 1.6)	0.7 (0.6 - 0.9)

Калий

				Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Серия контроля	Кол-во	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	1	246	2.8	0.03	0.9	0.04 (0.04 - 0.04)	1.4 (1.3 - 1.5)
	2	246	2.8	0.01	0.3	0.01 (0.00 - 0.02)	0.4 (0.0 - 0.6)
Контроль, уровень 2	1	246	4.0	0.02	0.6	0.03 (0.03 -0.03)	0.8 (0.8 - 0.9)
	2	246	4.0	0.01	0.3	0.02 (0.02 - 0.02)	0.5 (0.5 - 0.5)
Контроль, уровень 3	1	246	6.8	0.03	0.4	0.05 (0.04 - 0.05)	0.7 (0.6 - 0.7)
	2	246	6.8	0.03	0.5	0.05 (0.04 - 0.05)	0.7 (0.6 - 0.7)
Панель A	-	491	1.6	0.02	1.1	0.03 (0.00 - 0.04)	1.7 (0.0 - 2.7)
Панель B	-	492	9.4	0.04	0.4	0.06 (0.05 - 0.07)	0.7 (0.5 - 0.8)

Хлорид

				Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Серия контроля	Кол-во	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	1	243	85	0.5	0.6	0.7 (0.6 - 0.8)	0.8 (0.7 - 0.9)
	2	243	84	0.4	0.5	0.6 (0.5 - 0.7)	0.7 (0.5 -0.9)
Контроль, уровень 2	1	243	95	0.4	0.4	0.6 (0.6 - 0.7)	0.7 (0.6 - 0.8)
	2	243	94	0.4	0.5	0.6 (0.5 - 0.7)	0.6 (0.5 - 0.7)
Контроль, уровень 3	1	243	110	0.5	0.5	0.8 (0.6 - 0.9)	0.7 (0.5 - 0.9)
	2	243	109	0.5	0.5	0.7 (0.5 - 0.9)	0.7 (0.5 - 0.8)
Панель A	-	486	55	0.3	0.6	0.6 (0.4 - 0.6)	1.0 (0.8 -1.2)
Панель B	-	485	132	0.6	0.4	1.0 (0.7 - 1.3)	0.8 (0.5 - 0.9)

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

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

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 2 серий ICT модуль Разбавителя образца (Alinity c ICT Sample Diluent), 2 серий ICT модуль Калибраторов для мочи (Alinity c ICT Urine Calibrator Kit), 2 серий коммерческих контролей на 2 анализаторах. Два контроля и до 3 панелей мочи человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.[14]

Натрий

				Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Серия контроля	Кол-во	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	1	240	92	0.6	0.7	1.0 (0.9 - 1.1)	1.1 (1.0 - 1.2)
	2	240	92	0.5	0.5	0.7 (0.7 - 0.8)	0.8 (0.7 - 0.9)
Контроль, уровень 2	1	240	161	0.7	0.4	1.0 (0.9 - 1.1)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	240	161	0.6	0.4	1.5 (1.0 - 1.8)	0.9 (0.7 - 1.1)
Панель A	-	480	21	0.5	2.3	0.6 (0.5 - 0.8)	2.9 (2.3 - 3.7)
Панель B	-	480	383	1.5	0.4	3.9 (2.5 - 4.7)	1.0 (0.7 - 1.2)

Калий

				Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Серия контроля	Кол-во	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	1	240	16.6	0.06	0.3	0.13 (0.13 - 0.14)	0.8 (0.8 - 0.9)
	2	240	16.6	0.05	0.3	0.12 (0.11 - 0.12)	0.7 (0.7 - 0.7)
Контроль, уровень 2	1	240	58.1	0.17	0.3	0.34 (0.29 - 0.39)	0.6 (0.5 - 0.7)
	2	240	58.2	0.17	0.3	0.49 (0.29 - 0.62)	0.8 (0.5 - 1.1)
Панель A	-	480	1.7	0.02	1.4	0.04 (0.04 - 0.04)	2.4 (2.3 - 2.6)
Панель B	-	480	127.7	0.35	0.3	0.68 (0.50 - 0.83)	0.5 (0.4 - 0.6)
Панель C	-	479	284.5	0.82	0.3	1.91 (1.65 - 2.12)	0.7 (0.6 - 0.7)

Хлорид

				Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Серия контроля	Кол-во	Среднее (mmol/L)	СКО	%КВ	СКО (Диапазон[b])	%КВ (Диапазон[b])
Контроль, уровень 1	1	240	103	0.5	0.4	0.9 (0.8 - 1.0)	0.9 (0.8 - 0.9)
	2	240	103	0.5	0.5	0.8 (0.8 - 0.8)	0.8 (0.8 - 0.8)
Контроль, уровень 2	1	240	193	0.7	0.4	1.2 (1.1 - 1.3)	0.6 (0.6 - 0.7)
	2	240	193	0.7	0.4	1.9 (1.3 - 2.4)	1.0 (0.7 - 1.2)
Панель A	-	479	24	0.3	1.1	0.4 (0.1 - 0.5)	1.6 (0.4 - 2.2)
Панель B	-	480	273	0.9	0.3	2.2 (1.9 - 2.3)	0.8 (0.7 - 0.8)

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

[b] Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[15]

Сыворотка крови

Линейность теста на натрий сохраняется в интервале измерения 100 - 200 mmol/L.

Линейность теста на калий сохраняется в интервале измерения 1.0 - 10.0 mmol/L.

Линейность теста на хлорид сохраняется в интервале измерения 50 - 150 mmol/L.

Моча

Линейность теста на натрий сохраняется в интервале измерения 20 - 400 mmol/L.

Линейность теста на калий сохраняется в интервале измерения 1.0 - 300.0 mmol/L.

Линейность теста на хлорид сохраняется в интервале измерения 20 - 300 mmol/L.

Интерференция

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.[16]

Сыворотка крови

Натрий

При исследовании образцов сыворотки крови на натрий интерференцию считали существенной, если значение отклонения составляло > 2%.

	Концентрация интерферента		Натрий	
Потенциально интерферирующие вещества	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mmol/L)	Выход (% целевого)
Неконъюгированный билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	115	100.4
			144	100.7
	60 mg/dL	1026 µmol/L	115	100.4
			145	100.0
Коньюгированный билирубин	20 mg/dL	237 µmol/L	112	100.9
			141	100.7
	30 mg/dL	356 µmol/L	113	100.9
			141	101.4
	60 mg/dL	712 µmol/L	112	100.6
			141	102.5†
Гемоглобин	500 mg/dL	5.0 g/L	128	101.6
			157	101.0
	1000 mg/dL	10.0 g/L	125	101.6
			151	102.6†
	2000 mg/dL	20.0 g/L	116	103.9†
			141	104.6†
Интралипиды	1000 mg/dL	10.0 g/L	111	100.9
			140	100.0
	2000 mg/dL	20.0 g/L	106	100.9
			133	100.8
Аскорбиновая кислота	6 mg/dL	341 µmol/L	128	100.0
			154	99.4
Ацетаминофен	20 mg/dL	1323 µmol/L	128	100.0
			152	100.0
Ибупрофен	50 mg/dL	2424 µmol/L	125	100.0
			150	100.0
Ацетилцистеин	167 mg/dL	10.2 mmol/L	127	100.0
			153	100.0
Ацетилсалициловая кислота	66 mg/dL	3.7 mmol/L	127	100.0
			153	100.0
Салицилат натрия	35 mg/dL	2.2 mmol/L	127	102.4†
			151	101.3
	70 mg/dL	4.4 mmol/L	128	103.5†
			152	103.3†

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

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Натрий	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mmol/L)	Выход (% целевого)
Хлорид бензалкония	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	116	100.9
			146	100.0
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	116	102.6†
			145	102.1†
	10 mg/dL	0.1 g/L (0.01%)	115	106.1†
			143	106.3†

† интерференция > 2%.

Калий

При исследовании образцов сыворотки крови на калий интерференцию считали существенной, если значение отклонения составляло > 10%.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Калий	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mmol/L)	Выход (% целевого)
Неконъюгированный билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	3.0	100.0
			4.9	100.0
	60 mg/dL	1026 µmol/L	2.9	103.4
			4.8	100.0
Коньюгированный билирубин	20 mg/dL	237 µmol/L	2.9	100.0
			4.8	100.0
	30 mg/dL	356 µmol/L	3.0	101.7
			4.9	98.0
	60 mg/dL	712 µmol/L	2.9	100.0
			4.8	100.0
Гемоглобин	100 mg/dL	1.00 g/L	3.3	109.1
			5.2	105.8
	125 mg/dL	1.25 g/L	3.3	112.1*
			5.2	107.7
	250 mg/dL	2.50 g/L	3.3	121.2*
			5.1	115.7*
Интралипиды	1000 mg/dL	10.0 g/L	2.9	100.0
			4.7	102.1
	2000 mg/dL	20.0 g/L	2.8	100.0
			4.5	102.2
Аскорбиновая кислота	6 mg/dL	341 µmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Ацетаминофен	20 mg/dL	1323 µmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Ибупрофен	50 mg/dL	2424 µmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Ацетилцистеин	167 mg/dL	10.2 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Ацетилсалициловая кислота	66 mg/dL	3.7 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Салицилат натрия	70 mg/dL	4.4 mmol/L	3.2	100.0
			5.1	100.0
Хлорид бензалкония	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	3.0	103.3
			4.9	102.0
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	3.0	110.0
			4.9	108.2
	10 mg/dL	0.1 g/L (0.01%)	2.9	127.6*
			4.8	118.8*

* интерференция > 10%.

Хлорид

При исследовании образцов сыворотки крови на хлорид интерференцию считали существенной, если значение отклонения составляло > 10%.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Хлорид	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mmol/L)	Выход (% целевого)
Неконъюгированный билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	79	100.0
			114	100.0
	60 mg/dL	1026 µmol/L	79	100.0
			113	100.9
Коньюгированный билирубин	20 mg/dL	237 µmol/L	79	100.0
			113	100.0
	30 mg/dL	356 µmol/L	79	100.0
			114	99.1
	60 mg/dL	712 µmol/L	79	99.4
			113	100.0
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L	90	106.7
			116	106.9
	2000 mg/dL	20.0 g/L	84	113.1*
			110	110.0
Интралипиды	1000 mg/dL	10.0 g/L	78	101.3
			112	100.0
	2000 mg/dL	20.0 g/L	75	100.0
			107	100.9
Аскорбиновая кислота	6 mg/dL	341 µmol/L	85	100.0
			112	100.9
Ацетаминофен	20 mg/dL	1323 µmol/L	84	100.6
			112	99.1
Ибупрофен	50 mg/dL	2424 µmol/L	78	100.0
			106	100.0
Ацетилцистеин	16.7 mg/dL	1.0 mmol/L	86	100.0
			113	100.9
Ацетилсалициловая кислота	66 mg/dL	3.7 mmol/L	84	101.2
			113	100.0
Салицилат натрия	70 mg/dL	4.4 mmol/L	85	98.8
			113	100.0
Хлорид бензалкония	1 mg/dL	0.01 g/L (0.001%)	81	100.0
			112	100.0
	5 mg/dL	0.05 g/L (0.005%)	81	100.0
			112	100.0
	10 mg/dL	0.10 g/L (0.010%)	81	100.0
			111	100.3
Бромид лития	20 mg/dL	2.3 mmol/L	80	106.9
			111	106.8
	40 mg/dL	4.6 mmol/L	79	117.1*
			109	116.1*
Йодид лития	25.4 mg/dL	1.9 mmol/L	81	106.8
			111	107.2
	50.8 mg/dL	3.8 mmol/L	79	112.7*
			109	111.9*
Азид натрия	163 mg/dL	25 mmol/L (0.163%)	80	105.0
			110	103.6
	325 mg/dL	50 mmol/L (0.325%)	79	107.6
			109	105.5

* интерференция > 10%.

Abbott

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

Моча

Натрий

При исследовании образцов мочи на натрий интерференцию считали существенной, если значение отклонения составляло > 10%.

	Концентрация интерферента		Натрий	
Потенциально интерферирующие вещества	**Стандартные единицы**	**Альтернативные единицы**	**Целевое значение (mmol/L)**	**Выход (% целевого)**
Белок	50 mg/dL	0.5 g/L	33	101.5
			204	100.2
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	33	100.0
			208	99.8
Аскорбат	200 mg/dL	11.4 mmol/L	33	100.0
			208	100.0
8.5N уксусная кислота	6.25 mL/dL	531 mmol/L	31	100.0
			195	100.5
Борная кислота	250 mg/dL	40.4 mmol/L	33	100.0
			208	99.8
6N соляная кислота	2.5 mL/dL	150 mmol/L	33	100.0
			205	100.7
6N азотная кислота	5.0 mL/dL	300 mmol/L	31	100.0
			195	100.8
Оксалат натрия	60 mg/dL	4.5 mmol/L	33	127.3*
			71	112.7*
			154	106.5
			206	103.6
Карбонат натрия	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	33	798.5*
			206	216.5*
Фторид натрия	400 mg/dL	95.3 mmol/L	33	381.8*
			205	146.2*
Ацетаминофен	20 mg/dL	1323 µmol/L	39	100.0
			211	100.0
Ибупрофен	50 mg/dL	2424 µmol/L	38	100.0
			207	99.8
Ацетилцистеин	167 mg/dL	10.2 mmol/L	39	100.0
			210	100.0
Коньюгированный билирубин	20 mg/dL	237 µmol/L	39	100.0
			216	100.5
	60 mg/dL	712 µmol/L	38	107.9
			213	102.8
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L	37	105.4
			207	101.2

* интерференция > 10%.

Для диапазона pH 3.52 - 8.58 и диапазона удельного веса 1.004 - 1.027, натрий, протестированный в концентрациях 40 и 220 mmol/L, показал интерференцию ≤ 10%.

Калий

При исследовании образцов мочи на калий интерференцию считали существенной, если значение отклонения составляло > 10%.

	Концентрация интерферента		Калий	
Потенциально интерферирующие вещества	**Стандартные единицы**	**Альтернативные единицы**	**Целевое значение (mmol/L)**	**Выход (% целевого)**
Белок	50 mg/dL	0.5 g/L	23.7	100.4
			117.9	100.2
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	23.8	100.0
			118.5	100.0
Аскорбат	200 mg/dL	11.4 mmol/L	23.8	100.0
			118.7	100.0
8.5N уксусная кислота	6.25 mL/dL	531 mmol/L	22.5	100.9
			112.2	100.1
Борная кислота	250 mg/dL	40.4 mmol/L	23.8	100.0
			118.4	100.0
6N соляная кислота	2.5 mL/dL	150 mmol/L	23.7	100.8
			118.3	100.6
6N азотная кислота	5.0 mL/dL	300 mmol/L	22.5	100.9
			112.6	100.2
Оксалат натрия	60 mg/dL	4.5 mmol/L	23.7	100.0
			118.9	100.0
Карбонат натрия	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	23.8	100.0
			119.2	99.5
Фторид натрия	400 mg/dL	95.3 mmol/L	23.9	99.6
			118.8	99.9
Ацетаминофен	20 mg/dL	1323 µmol/L	24.4	100.0
			132.0	96.1
Ибупрофен	50 mg/dL	2424 µmol/L	24.3	100.0
			126.7	100.0
Ацетилцистеин	167 mg/dL	10.2 mmol/L	24.3	100.0
			126.6	100.1
Коньюгированный билирубин	20 mg/dL	237 µmol/L	25.7	100.0
			123.2	99.9
	60 mg/dL	712 µmol/L	25.4	100.0
			120.3	99.5
Гемоглобин	125 mg/dL	1.3 g/L	26.3	101.5
			126.4	100.0
	500 mg/dL	5.0 g/L	25.5	105.1
			122.2	101.1
	1000 mg/dL	10.0 g/L	24.5	112.2*
			117.9	103.0

* интерференция > 10%.

Для диапазона pH 3.58 - 8.03 и диапазона удельного веса 1.010 - 1.025, калий, протестированный в концентрациях 25.0 и 125.0 mmol/L, показал интерференцию ≤ 10%.

Хлорид

При исследовании образцов мочи на хлорид интерференцию считали существенной, если значение отклонения составляло > 10%.

	Концентрация интерферента		Хлорид	
Потенциально интерферирующие вещества	**Стандартные единицы**	**Альтернативные единицы**	**Целевое значение (mmol/L)**	**Выход (% целевого)**
Белок	50 mg/dL	0.5 g/L	102	101.0
			234	100.2
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	103	100.0
			237	99.8
Аскорбат	200 mg/dL	11.4 mmol/L	103	101.0
			236	100.0
8.5N уксусная кислота	6.25 mL/dL	531 mmol/L	98	99.0
			222	100.0
Борная кислота	250 mg/dL	40.4 mmol/L	103	100.0
			235	100.0
6N соляная кислота	2.5 mL/dL	150 mmol/L	103	250.5*
			236	165.3*
6N азотная кислота	5.0 mL/dL	300 mmol/L	98	96.9
			223	98.2
Оксалат натрия	60 mg/dL	4.5 mmol/L	103	101.0
			236	100.0
Карбонат натрия	1.25 g/dL	117.9 mmol/L	104	101.9
			238	101.3
Фторид натрия	400 mg/dL	95.3 mmol/L	103	96.1
			236	100.4
Ацетаминофен	20 mg/dL	1323 µmol/L	114	100.0
			258	100.0

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

Abbott

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Хлорид	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mmol/L)	Выход (% целевого)
Ибупрофен	50 mg/dL	2424 µmol/L	107	100.9
			252	100.0
Ацетилцистеин	16.7 mg/dL	1.0 mmol/L	115	100.9
			261	100.8
Коньюгированный билирубин	20 mg/dL	237 µmol/L	107	100.0
			245	100.0
	60 mg/dL	712 µmol/L	105	100.0
			241	100.4
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L	103	106.8
			236	103.6

* интерференция > 10%.

Для диапазона pH 3.52 - 7.97 и диапазона удельного веса 1.006 - 1.033, соляная кислота, протестированная в концентрациях 110 и 250 mmol/L, показала интерференцию ≤ 10%.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[17]

Сравнение

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.[18]

Натрий

		Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c Sodium в сравн. с ARCHITECT Sodium	Сыворотка крови	mmol/L	141	1.00	-0.50	1.00	101 - 197
	Моча	mmol/L	101	1.00	0.88	0.99	22 - 386

Калий

		Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c Potassium в сравн. с ARCHITECT Potassium	Сыворотка крови	mmol/L	122	1.00	0.00	1.00	1.3 - 9.4
	Моча	mmol/L	107	1.00	-1.23	1.05	4.3 - 266.1

Хлорид

		Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c Chloride в сравн. с ARCHITECT Chloride	Сыворотка крови	mmol/L	120	1.00	0.00	1.00	52 - 148
	Моча	mmol/L	112	1.00	-0.30	1.00	25 - 299

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics,* 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:807-810, 812-813.
2. Jacobs DS, DeMott WR, Oxle DK, et al. *Laboratory Test Handbook*. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:144-147, 258-260, 275-279.
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. Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC. *Clinical Chemistry – Theory, Analysis, and Correlation,* 3rd ed. St Louis, MO: Mosby, 1996:461–463.
8. McPherson RA, Bidkorpeh EK, Castellani WJ, et al. *Analysis of Body Fluids in Clinical Chemistry; Approved Guideline (C49-A).* Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2007.
9. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples.* Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:22,40,44,52.
10. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary.* 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
11. Pesce AJ, Kaplan LA, editors. *Methods in Clinical Chemistry.* St Louis, MO: CV Mosby, 1987:75.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics,* 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2139,2164,2168.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
17. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-176, 3-644, 3-714.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

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

Abbott

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

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	
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Продукт США
R1	Реагент 1
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

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: январь 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению «Разбавитель образца для количественного определения электролитов в сыворотке, плазме крови или моче человека потенциометрическим методом с помощью ICT-модуля на биохимических анализаторах Alinity с “ICT модуль Разбавитель образца” (Alinity с ICT Sample Diluent)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкциях по применению требованиями хранения при температуре 2-8°С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен изготовителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

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

ISO 9001:2000, ISO 13485:2003

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.

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

Abbott

Alinity c

ru
Calcium
07P57
G76283R02
B7P57R

Кальций Реагенты (Alinity c Calcium Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 07P5720
REF 07P5730

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Кальций Реагенты (Alinity c Calcium Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Кальций Реагенты (Alinity c Calcium Reagent Kit) предназначен для количественного определения кальция в сыворотке и плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Большая часть кальция в теле человека содержится в костях. Остальная его часть содержится в сыворотке крови и выполняет различные функции. Например, ионы кальция снижают нервно-мышечную возбудимость, участвуют в коагуляции крови и активируют некоторые ферменты.

Гиперкальцемия может быть результатом гиперпаратиреоза, гипервитаминоза D, множественной миеломы и некоторых неопластических заболеваний костей.[1] Было отмечено, что у некоторых пациентов долговременная терапия литием ведет к гиперпаратиреозу, что в свою очередь является причиной гиперкальцемии.[2]

Гипокальцемия может быть результатом гипопаратиреоза, гипоальбуминемии, почечной недостаточности и панкреатита.[1]

Как правило, трудно точно измерить уровень содержания кальция, в связи с чем разработано много различных методик его определения. К ним относятся пламенная фотометрия, осаждение кальция в виде оксалата титрованием, атомно-абсорбционная спектрофотометрия, EDTA хелатообразование и более поздний метод окрашенных комплексов кальция, которые количественно измеряются спектрофотометрически. Примерами красителей кальция являются о-крезолфталеин комплексон и Arsenazo III; последний является красителем, используемым в данном методе для определения концентрации кальция.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Краситель Arsenazo-III реагирует с кальцием в кислотном растворе и образует фиолетово-голубой комплекс. Интенсивность цвета измеряется при длине волны 660 nm и пропорциональна концентрации кальция в образце.

Методология: Arsenazo III

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Кальций Реагенты (Alinity c Calcium Reagent Kit) 07P57

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	07P5720	07P5730
Количество тестов в картридже	400	1500
Количество картриджей в наборе	10	10
Количество тестов в наборе	4000	15 000
R1	16.5 mL	51.7 mL

R1 Активные ингредиенты: краситель Arsenazo-III (0.94 mmol/L), натрия ацетат (271 mmol/L). Консервант: метилизотиазолона гидрохлорид (0.04%).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

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

Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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 Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 8 часов до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Не переворачивайте картриджи реагентов перед использованием.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно контейнеры, крышки реагента производителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 15 - 30°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity c Calcium перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	0.25	mmol/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без него)
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без него) Натрий гепарин
Моча (образцы, собранные произвольно или собранные в определенное время за период менее 24 часов)	Контейнер, содержащий 1 - 2 mL HCL 6 mol/L: в целях предотвращения осаждения соли кальция.[7]
Моча (24 часа)	Контейнер, содержащий 20 - 30 mL HCL 6 mol/L: в целях предотвращения осаждения соли кальция.[7]

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах пациентов.

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

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	20 - 25°C	7 дней[8]	
	2 - 8°C	3 недели[8, 9]	
	-20°C	8 месяцев[8]	
Моча	20 - 25°C	2 дня[8]	Кислотность: pH < 2
	2 - 8°C	4 дня[8, 9]	Кислотность: pH < 2
	-20°C	3 недели[8]	Кислотность: pH < 2

Рекомендуется исследовать свежие образцы.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.[10]

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

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P57 Кальций Реагенты (Alinity c Calcium Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity c Calcium
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие кальций
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 2.6 µL.

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам многокомпонентным (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и в инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Сыворотка/плазма крови

Образцы со значением концентрации кальция более 24.0 mg/dL (6.00 mmol/L) помечаются кодом "> 24.0 mg/dL" (> 6.00 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

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

Моча

Образцы со значением концентрации кальция более 24.0 mg/dL (6.00 mmol/L) помечаются кодом "> 24.0 mg/dL" (> 6.00 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Сыворотка/плазма крови

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Моча

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

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 будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 2.0 mg/dL (0.50 mmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

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

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[11]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c Calcium использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в mg/dL (mmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Calcium составляет 2.0 - 24.0 mg/dL (0.50 - 6.00 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови[12]

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Пуповина	8.2 - 11.2	2.05 - 2.80
Новорожденные		
Недоношенные	6.2 - 11.0	1.55 - 2.75
0 - 10 дней	7.6 - 10.4	1.90 - 2.60
10 дней - 24 месяца	9.0 - 11.0	2.25 - 2.75
Дети, 2 - 12 лет	8.8 - 10.8	2.20 - 2.70
Взрослые	8.4 - 10.2	2.10 - 2.55
Мужчины, > 60 лет	8.8 - 10.0	2.20 - 2.50

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

Моча[12]

Кальций в пище	Диапазон (mg/day)	Диапазон (mmol/day)
Без кальция	5 - 40	0.13 - 1.00
От низкого до среднего	50 - 150	1.25 - 3.75
Среднее (800 mg/day или 20 mmol/day)	100 - 300	2.50 - 7.50

Суточное выделение с мочой (24 часа)

Чтобы перевести результаты из mg/dL в mg/day (суточное выделение с мочой, 24 часа):

Суточное выделение с мочой (24 часа) = [(V × c) ÷ 100] mg/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mg/dL)

Чтобы перевести результаты из mmol/L в mmol/day (суточное выделение с мочой, 24 часа):

Суточное выделение с мочой (24 часа) = [(V × c) ÷ 1000] mmol/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

Чтобы перевести результаты из mg/day в mmol/day, умножьте mg/day на 0.025. Чтобы перевести результаты из mmol/day в mg/day, разделите mmol/day на 0.025.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity c и системах ARCHITECT c System и AEROSET System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity c.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Кальций Реагентов (Alinity c Calcium Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля были исследованы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней в тесте для сыворотки крови. Два контроля были исследованы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней в тесте для мочи.[13]

Сыворотка крови

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	Внутри лаборатории (общее)[a] %КВ
Контроль, уровень 1	120	6.9	0.05	0.8	0.07	1.0
Контроль, уровень 2	120	10.3	0.07	0.7	0.10	1.0
Контроль, уровень 3	120	13.6	0.10	0.7	0.12	0.8

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Сыворотка крови

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	Внутри лаборатории (общее)[a] %КВ
Контроль, уровень 1	120	1.73	0.014	0.8	0.018	1.1
Контроль, уровень 2	120	2.58	0.017	0.7	0.026	1.0
Контроль, уровень 3	120	3.41	0.026	0.8	0.030	0.9

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Моча

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	Внутри лаборатории (общее)[a] %КВ
Контроль, уровень 1	120	7.3	0.06	0.9	0.07	1.0
Контроль, уровень 2	119	14.0	0.12	0.9	0.16	1.1

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Моча

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	Внутри лаборатории (общее)[a] %КВ
Контроль, уровень 1	120	1.83	0.015	0.8	0.017	0.9
Контроль, уровень 2	119	3.50	0.030	0.9	0.040	1.1

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Кальций Реагентов (Alinity c Calcium Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.[14]

	mg/dL	mmol/L
ПБ[a]	0.2	0.05
ПО[b]	0.3	0.08
ПКО[c, d]	1.0	0.25

[a] ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах.

[b] ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ.

[d] Данное значение является ПКО, полученным на системе ARCHITECT System. ПКО, полученный на анализаторе Alinity c, также применим для данного ПКО.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[15]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 2.0 - 24.0 mg/dL (0.50 - 6.00 mmol/L).

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

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

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

Терапевтическая концентрация, уровень 1

	Концентрация интерферента			
Потенциально интерферирующие вещества	**Стандартные единицы**	**Альтернативные единицы**	**Целевое значение (mg/dL)**	**Наблюдаемое (% от целевого)**
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	8.0	99.4
	60 mg/dL	1026 µmol/L	8.0	98.2
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L	7.6	100.3
	2000 mg/dL	20.0 g/L	7.6	101.4
Интралипиды	500 mg/dL	5.0 g/L	7.2	103.6
	750 mg/dL	7.5 g/L	7.2	105.7

Терапевтическая концентрация, уровень 2

	Концентрация интерферента			
Потенциально интерферирующие вещества	**Стандартные единицы**	**Альтернативные единицы**	**Целевое значение (mg/dL)**	**Наблюдаемое (% от целевого)**
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	12.7	98.8
	60 mg/dL	1026 µmol/L	12.7	97.4
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L	11.3	99.9
	2000 mg/dL	20.0 g/L	11.3	99.9
Интралипиды	500 mg/dL	5.0 g/L	10.9	102.9
	750 mg/dL	7.5 g/L	10.9	104.8

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

При исследовании мочи глюкоза в концентрации до 500 mg/dL (27.8 mmol/L), аскорбат† - до 100 mg/dL (5.7 mmol/L), белок - до 30 mg/dL (0.3 g/L), соляная кислота† (6 N) - до 2.5 mL/dL (150 mmol/L) и борная кислота† - до 250 mg/dL (40 mmol/L) продемонстрировали интерференцию ≤ 5% или ± 0.2 mg/dL (0.05 mmol/L), в зависимости от того, что выше. Уксусная кислота† (8.5 N) в концентрации до 6.25 mL/dL (531 mmol/L) и азотная кислота† (6 N) - до 5.0 mL/dL (300 mmol/L) продемонстрировали > 10% интерференции.

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

† Не испытано в России.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.[17]

		Едини-цы	**Кол-во**	**Коэфф. корреля-ции**	**Пересе-чение**	**На-клон**	**Диапазон концентра-ции**
Alinity c Calcium в сравн. с ARCHITECT Calcium	Сыворотка крови	mg/dL	132	1.00	0.13	1.00	4.4 - 23.9
		mmol/L	132	1.00	0.03	1.00	1.09 - 5.98
Alinity c Calcium в сравн. с ARCHITECT Calcium	Моча	mg/dL	130	1.00	0.05	1.00	2.3 - 21.0
		mmol/L	130	1.00	0.01	1.00	0.58 - 5.25

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK, et al. *Laboratory Test Handbook*. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:131–133.
2. 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;240:357–365.
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. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry,* 5th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2001:800.
8. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes—Preanalytical Variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory.* Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 10–1, 36–7.
9. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
10. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:14–15.
11. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
12. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2180.
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
16. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-115–3-124.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

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

Abbott

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	
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
DO NOT SHAKE	Не встряхивать/взбалтывать
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритании
R1	Реагент 1
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity, ARCHITECT и AEROSET являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

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 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Кальций Реагенты (Alinity c Calcium Reagent Kit) для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 15 - 30°С. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (15 - 30°С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 15 месяцев 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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ:

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие применению Кальций Реагенты (Alinity c Calcium Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

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

В настоящем продукте не используются материалы животного происхождения

ПОКАЗАНИЯ

Тест с использованием Кальций Реагенты (Alinity c Calcium Reagent Kit) предназначен для количественного определения кальция в сыворотке и плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия осуществляется при температуре от 15°С до 30°С.

Abbott

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

Alinity c

Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit)

ru
U/CSF Prot
07P59
G76450R04
B7P59R

См. выделенные изменения. Редакция: март 2018 г.

REF 07P5920
REF 07P5930

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Белок в моче/СМЖ Реагенты
(Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit)
(также встречается по тексту: U/CSF Prot)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit) предназначен для количественного определения белка в моче или спинномозговой жидкости (СМЖ) человека на анализаторе Alinity c.

Определение белка в СМЖ применяется при диагностике и лечении таких заболеваний, как менингиты, опухоли мозга и инфекции центральной нервной системы.[1]

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

В последнее время отмечена роль почечной системы в сохранении белков плазмы крови. При нормальных физиологических условиях белки с небольшим молекулярным весом, такие как инсулин, проходят через клубочки в довольно значительных количествах. Белки промежуточного размера, такие как трансферрин и альбумин, также проходят, но в относительно малых количествах. Большая часть этих белков повторно всасывается в почечных канальцах.[2, 3]

Большая часть белка поступает в СМЖ путем диффузии из плазмы крови через гематоэнцефалический барьер. Повышение уровня белка возникает из-за увеличения проницаемости гематоэнцефалического барьера или при повышенном локальном синтезе иммуноглобулинов.[4]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c Urine/CSF Protein – это турбидиметрический метод, в котором для денатурации белка применяется бензетония хлорид. Присутствующие в моче или СМЖ белки денатурируются бензетония хлоридом, в результате чего образуется высокодисперсная суспензия, которая количественно оценивается турбидиметрически при длине волны 404 nm.

Методология: Бензетония хлорид

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое продукта

Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit) 07P59

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	07P5920	07P5930
Количество тестов в картридже	100	250
Количество картриджей в наборе	4	10
Количество тестов в наборе	400	2500
R1	25.9 mL	59.2 mL
R2	8.2 mL	15.6 mL

R1 Активные ингредиенты: карбонатный буфер (100 mmol/L), хлорид натрия (140 mmol/L). Консервант: азид натрия (0.05%).

R2 Бензетония хлорид (20 g/L).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[5-8]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит полуторагидрат углекислого калия и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313*	При раздражении кожи: Обратиться к врачу.

Abbott

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

Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит бензетония хлорид.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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 Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 8 часов до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	41 день	
Вскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 15 - 30°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity c Urine/CSF Protein перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	10	mg/L

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

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Емкость для сбора образцов	Специальные условия
Моча (образцы, взятые произвольно или в течение интервала не более 24 ч)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер без консервантов	Предпочтительно использование образцов суточной мочи. В ходе сбора храните образцы на льду. Рекомендуется тестировать свежие образцы мочи. Центрифугируйте образцы перед выполнением теста.[9] Избегайте сбора суточных образцов (24 часа) при интенсивных физических нагрузках, поскольку это может привести к ошибочному завышению количества выводимого белка.
Моча (24 часа)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер без консервантов	В процессе сбора образцов храните их на льду. Центрифугируйте образцы перед выполнением теста.[9] Избегайте сбора суточных образцов (24 часа) при интенсивных физических нагрузках, поскольку это может привести к ошибочному завышению количества выводимого белка.
Спинномозговая жидкость (СМЖ)	Стандартная емкость для сбора СМЖ	Проводите обработку немедленно, чтобы избежать ложно заниженных результатов. Центрифугируйте образцы перед выполнением теста. Исследуйте свежие образцы или поместите образцы на хранение, как указано ниже. Образцы не должны содержать кровь.[9]

Образцы мочи/СМЖ для анализа на белок следует собирать до принятия флуоресцеина или по прошествии не менее 24 часов.[10]

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Моча	20 - 25°C	24 часа[11]
	2 - 8°C	7 дней[11, 12]
	-20°C	1 месяц[11]
СМЖ	20 - 25°C	24 часа[11]
	2 - 8°C	6 дней[11, 12]
	-20°C	>1 года[11]

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.[11]

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

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P59 Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity c Urine/CSF Protein
- 08P7101 Белок в моче/СМЖ Калибраторы (Alinity c Urine/CSF Protein Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие белок
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 9.6 µL.

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

Abbott

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

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Белок в моче/СМЖ Калибраторам (Alinity c Urine/CSF Protein Calibrator Kit) и инструкции по применению к коммерческому контрольному материалу.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации белка более 200.0 mg/dL (2000 mg/L) помечаются кодом ">200.0 mg/dL" (>2000 mg/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:2 или 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, 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 на вкладке “Specimen” (Образец) или “Control” (Контроль) экрана “Create Order” (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, умножьте результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 6.8 mg/dL (68 mg/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 41 дня (984 ч), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью минимум двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

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

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[13]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c Urine/CSF Protein использует преобразование данных методом сплайна для получения калибровки и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в mg/dL (mg/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для воспроизводимости, отклонения и линейности.

Интервал измерения теста Alinity c Urine/CSF Protein составляет 6.8 - 200.0 mg/dL (68 - 2000 mg/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

Гомогентизиновая кислота в образцах мочи при значениях концентраций выше 0.37 g/L (2.2 mmol/L) может привести к получению ошибочных результатов.

Перечень веществ и условий, которые заведомо влияют на уровень белка мочи и СМЖ *In Vivo*, приведен в работе Young.[14]

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

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

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

Референсный диапазон

Моча	
Образцы, взятые произвольно[9]	1 - 14 mg/dL (10 - 140 mg/L)
Суточная моча (24 ч), в состоянии покоя[9]	50 - 80 mg/day
Суточное выделение (24 ч)[15]	< 300 mg/day*
Соотношение белок/креатинин в моче в разовой порции мочи[15]	< 200 mg/g

* Для того чтобы свести к минимуму ошибочное завышение результатов, Национальный фонд лечения почек - Инициатива качества лечения заболевания почек (National Kidney Foundation-Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, K/DOQI) рекомендует считать верхним пределом 300 mg/day.

При нормальной беременности выделение белка может без вреда увеличиваться до 200 - 300 mg/day.[16]

Суточное выделение с мочой (24 ч)

Чтобы перевести результаты из mg/dL в mg/day (суточное выделение с мочой, 24 ч)

Суточное выделение с мочой (24 ч) = [(V × c) ÷ 100] mg/day

Где:

V = объем мочи за 24 ч (mL)

c = концентрация аналита (mg/dL)

Чтобы перевести результаты из mg/L в mg/day (суточное выделение с мочой, 24 ч)

Суточное выделение с мочой (24 ч) = [(V × c) ÷ 1000] mg/day

Где:

V = объем мочи за 24 ч (mL)

c = концентрация аналита (mg/L)

СМЖ[9]	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mg/L)
Недоношенные	15 - 130	150 - 1300
Доношенные	40 - 120	400 - 1200
<1 мес	20 - 80	200 - 800
Общее	15 - 40	150 - 400
Жидкость из поясничной пункции	15 - 45	150 - 450

Чтобы перевести результаты из mg/dL в mg/L, умножьте значение в mg/dL на 10.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity c и системах ARCHITECT c System и AEROSET System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity c.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[17] Было проведено исследование с использованием 1 серии Белок в моче/СМЖ Реагентов (Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit), 1 серии Белок в моче/СМЖ Калибраторов (Alinity c Urine/CSF Protein Calibrator Kit), 1 серии коммерческих контролей на одном анализаторе. Два уровня контролей (моча) и два уровня контролей (СМЖ) исследовали по меньшей мере в 2 повторах 2 раза в день в разное время дня в течение 20 разных дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	Внутри лаборатории (общее)[a] %КВ
Моча						
Контроль, Уровень 1	119	21.1	0.40	1.9	0.58	2.7
Контроль, Уровень 2	120	55.4	0.73	1.3	0.89	1.6
СМЖ						
Контроль, Уровень 1	119	38.2	0.39	1.0	0.60	1.6
Контроль, Уровень 2	119	86.4	0.88	1.0	1.00	1.2

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	Внутри лаборатории (общее)[a] %КВ
Моча						
Контроль, Уровень 1	119	211	4.0	1.9	5.8	2.7
Контроль, Уровень 2	120	554	7.3	1.3	8.9	1.6
СМЖ						
Контроль, Уровень 1	119	382	3.9	1.0	6.0	1.6
Контроль, Уровень 2	119	864	8.8	1.0	10.0	1.2

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижний предел интервала измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.[18] Провели исследование с использованием 3 серий Белок в моче/СМЖ Реагентов (Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit) на двух анализаторах в течение минимум 3 дней. Ниже представлены результаты расчета предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО). Представленные репрезентативные данные подтверждают нижний предел интервала измерения теста.

	mg/dL	mg/L
ПБ[a]	1.8	18
ПО[b]	2.6	26
ПКО[c, d]	6.75	67.5

[a] ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах.

[b] ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ.

[d] Данное значение представляет собой ПКО, полученный на анализаторе ARCHITECT System. Значение ПКО, полученное на анализаторе Alinity c, подтверждает данный ПКО.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом CLSI EP06-A.[19]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 6.8 - 200.0 mg/dL (68 - 2000 mg/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET System.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследование интерференции проводили в соответствии с документом NCCLS EP7-P.[20]

Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при концентрациях аналита, соответствующих точкам принятия медицинского решения.

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

Потенциальные интерференты	Уровень интерферентов		Целевое значение		Выход (% от целевого)
	Единицы измерения по умолчанию	Альтернативные единицы измерения	(mg/dL)	(mg/L)	
Уксусная кислота (8.5 N)†	6.25 mL/dL	531 mmol/L	65.5	655	66.4
Аскорбат	200 mg/dL	11.35 mmol/L	66.7	667	99.6
Борная кислота†	250 mg/dL	40.43 mmol/L	67.3	673	100.1
Глюкоза	1000 mg/dL	55.5 mmol/L	65.6	656	102.1
Соляная кислота (6 N)	2.5 mL/dL	150 mmol/L	66.0	660	43.8
Азотная кислота (6 N)†	5.0 mL/dL	300 mmol/L	66.8	668	72.5
Карбонат натрия†	1.25 g/dL	117.94 mmol/L	65.6	656	101.1
Фторид натрия†	400 mg/dL	95.26 mmol/L	66.4	664	97.8
Оксалат натрия†	60 mg/dL	4.47 mmol/L	66.3	663	99.7

Перечисленные ниже лекарственные средства были исследованы на системе ARCHITECT на интерференцию при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости ± 10% от целевого значения.

Потенциальные интерференты	Уровень интерферентов		Целевое значение	Выход (% от целевого)
	Единицы измерения по умолчанию	Альтернативные единицы измерения	(mg/dL)	
Гомогентизиновая кислота†	0.37 g/L	2.2 mmol/L	14.0	108.2
	0.75 g/L	4.5 mmol/L	14.0	112.8
Йогексол†	18 g/L	21.9 mmol/L	14.7	97.7

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[14]

† Не испытано в России.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с документом CLSI EP09-A3[21] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Единицы измерения	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентраций
Alinity c Urine/CSF Protein в сравнении с ARCHITECT Urine/CSF Protein	Моча	mg/dL	107	1.00	0.03	1.01	9.5 - 195.1
		mg/L	107	1.00	0.34	1.01	95 - 1951
	СМЖ	mg/dL	103	1.00	-0.68	1.02	9.2 - 173.7
		mg/L	103	1.00	-6.80	1.02	92 - 1737

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz NW, editor. *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1987:336,339–341.
2. Zilva JF, Pannall PR. Plasma proteins and immunoglobulins. *Clinical Chemistry in Diagnosis and Treatment*. London, England: Lloyd-Luke; 1979:305–329.
3. First MR. Renal function. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*. St. Louis, MO: CV Mosby; 1984:418.
4. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:723–726.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
8. 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.
9. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:520.
10. Koumantakis G. Fluorescein interference with urinary creatinine and protein measurements. *Clin Chem* 1991;37(10):1799.
11. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:52–55.
12. 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.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-498–3-511.
15. National Kidney Foundation–Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI). *K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification, and Stratification—Part 4 Definition and Classification of Stages of Chronic Kidney Disease, Guideline 1 Definition and Stages of Chronic Kidney Disease.* Available at http://www2.kidney.org/professionals/KDOQI/guidelines_ckd/p4_class_g1.htm. По состоянию на 14 июня 2016 г.
16. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:717–719.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Measurements; Approved Guideline–Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
20. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Abbott

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

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

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 IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity, ARCHITECT и AEROSET являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

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: март 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению “Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit)” для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 15 - 30˚С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 15˚С до 30˚С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в рекомендованных условиях (15 - 30˚С).

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 месяцев 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.

Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit) предназначен для количественного определения белка в моче или спинномозговой жидкости (СМЖ) человека на анализаторе Alinity c.

Определение белка в СМЖ применяется при диагностике и лечении таких заболеваний, как менингиты, опухоли мозга и инфекции центральной нервной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

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

Alinity c

Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit)

ru
Urea
08P16
G76284R05
B8P16R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 08P1620
REF 08P1630

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit) (также встречается по тексту: Urea).

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit) предназначен для количественного определения уровня содержания азота мочевины в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Результаты этого теста используются для диагностики некоторых почечных и метаболических заболеваний. Определение уровня азота мочевины в сыворотке крови является одним из широко используемых показателей функции почек. Часто этот тест проводят параллельно с определением креатинина в сыворотке крови для дифференциальной диагностики надпочечной (сердечная недостаточность, водное истощение, усиленный распад белков), почечной (гломерулонефрит, хронический нефрит, поликистоз почки, склероз почек, канальцевый некроз) и подпочечной (обструкция мочевыводящих путей) форм гиперуремии.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Urea Nitrogen является модификацией полностью ферментативного исследования, впервые описанного Talke и Schubert. Тест включает кинетическое измерение, в котором начальная скорость реакции сохраняет линейность в течение ограниченного периода времени. Мочевина в образце гидролизуется уреазой с образованием аммиака и диоксида углерода. Во второй реакции, катализируемой глутаматдегидрогеназой (GLD), аммиак и α-кетоглутарат превращаются в глутамат и воду с одновременным окислением восстановленного никотинамидадениндинуклеотида (NADH) до никотинамидадениндинуклеотида (NAD). На каждый моль мочевины окисляются два моля NADH. Первичное уменьшение оптической плотности, измеряемой при 340 nm, пропорционально концентрации мочевины в образце.[1]

Методология: Уреаза

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit) 08P16

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	08P1620	08P1630
Количество тестов в картридже	400	1300
Количество картриджей в наборе	10	10
Количество тестов в наборе	4000	13 000
R1	12.9 mL	33.6 mL
R2	15.6 mL	43.4 mL

R1 Активные ингредиенты: NADH (2.95 mmol/L). Консерванты: ProClin 950 (0.1%), азид натрия (0.1%).

R2 Активные ингредиенты: α-кетоглутаровая кислота (99.8 mmol/L), Уреаза (из канавалии мечевидной) (23.5 KU/L), GLD (из печени быка) (63.5 KU/L), Аденозиндифосфат (7.6 mmol/L). Консервант: азид натрия (0.2%).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

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

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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
Содержит TRIS-гидроксиметил-аминометан* и азид натрия.	
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

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

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 24 часа в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 24 часа до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8˚C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	25 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8˚C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8˚C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity c Urea Nitrogen перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата (азот мочевины)	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата (мочевина)
mg/dL	0.357	mmol/L
g/day*	35.7	mmol/day

* ПРИМЕЧАНИЕ: Данные единицы измерения используются только для образцов мочи. Они не включены в параметр теста “Единицы измерения результата”.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови (с разделительным гелем или без него)	
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без него) Натрий гепарин	
Моча	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер	Предпочтительными являются образцы мочи, собранные в фиксированное время в течение 24 часов.[6]

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25˚C	7 дней
	2 - 8˚C	7 дней
	-20˚C	1 год[7, 8]
Моча*	20 - 25˚C	2 дня
	2 - 8˚C	7 дней
	-20˚C	1 месяц

* Образцы мочи можно хранить с тимолом во избежание бактериального заражения.[6]

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20˚C не превышая указанный выше временной диапазон.[7, 8]

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20˚C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P16 Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Urea Nitrogen файл теста
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие азот мочевины
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 2.0 µL (сыворотка/плазма крови); 10.0 µL (моча).

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам многокомпонентным (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и в инструкции по применению к коммерческим контролям.

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

- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Сыворотка/плазма крови

Образцы мочи со значениями концентрации более 125 mg/dL (44.6 mmol/L мочевины) помечаются кодом "> 125 mg/dL" (> 44.6 mmol/L мочевины) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Моча

Система разводит образцы мочи в пропорции 1:20 с использованием опции стандартного разведения, и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Это разведение увеличивает линейность теста на азот мочевины при исследовании мочи до 1991 mg/dL (710.8 mmol/L мочевины). Образцы с превышающими значениями концентрации помечаются кодом "> 1991 mg/dL" ((> 710.8 mmol/L мочевины) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Сыворотка/плазма крови

Система разводит образец в пропорции 1:5 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Моча

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения, равного 3 mg/dL (1.1 mmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 7 дней (168 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового картриджа или номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

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

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в “Basic QC Practices”, James O Westgard, Ph.D.[9]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c Urea Nitrogen использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в mg/dL (mmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Urea Nitrogen составляет 3 - 125 mg/dL (1.1 - 44.6 mmol/L) для образцов сыворотки/плазмы и 40 - 1991 mg/dL (14.3 - 710.8 mmol/L) для образцов мочи.

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.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови[10]

Возраст	Диапазон значений для азота мочевины (mg/dL)	Диапазон значений для мочевины (mmol/L)
Дети		
1 - 3 года	5.1 - 16.8	1.8 - 6.0
4 - 13 лет	7.0 - 16.8	2.5 - 6.0
14 - 19 лет	8.4 - 21.0	3.0 - 7.5
Взрослые мужчины		
< 50 лет	8.9 - 20.6	3.2 - 7.4
> 50 лет	8.4 -25.7	3.0 - 9.2
Взрослые женщины		
< 50 лет	7.0 - 18.7	2.5 - 6.7
> 50 лет	9.8 - 20.1	3.5 - 7.2

Приведенные выше референсные значения были преобразованы из значений для мочевины (mg/dL) в значения для азота мочевины (mg/dL) и последующим преобразованием в единицы СИ для мочевины (mmol/L).

ПРИМЕЧАНИЕ: Тест Alinity c Urea Nitrogen сообщает концентрации азота мочевины (mg/dL) в условных единицах и концентрации мочевины (mmol/L) в единицах СИ.

Перевод единиц измерения массы азота мочевины в единицы измерения мочевины
mg/dL азота мочевины × 2.14 = mg/dL мочевины
mg/dL мочевины ÷ 100 = g/L мочевины
Перевод в единицы СИ для мочевины
g/L мочевины ÷ 60.0 g/mol = mol/L мочевины
mol/L мочевины ×1000 = mmol/L мочевины

Моча[11]

	Диапазон значений для азота мочевины (g/day)	Диапазон значений для мочевины (mmol/day)
Все	12 - 20	428 - 714

Суточное выделение с мочой (24 часа)

Чтобы перевести результаты из mg/dL в g/day азота мочевины (суточное выделение с мочой, 24 часа):

Суточное выделение с мочой (24 часа) = [(V × c) ÷ 100 000] g/day азота мочевины

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mg/dL)

Чтобы перевести результаты из mmol/L в mmol/day мочевины (суточное выделение с мочой, 24 часа):

Суточное выделение с мочой (24 часа) = [(V × c) ÷ 1000] mmol/day мочевины

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity c и системе ARCHITECT c System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity c.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Сыворотка крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[12] Было проведено исследование с использованием 1 серии Мочевина Реагентов (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три уровня контроля и 1 панель тестировались не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

		Среднее	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	(mg/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	9	0.4	5.1	0.5	5.9
Контроль, уровень 2	120	39	0.5	1.3	0.7	1.8
Контроль, уровень 3	120	62	0.6	0.9	1.0	1.6
Панель	120	15	0.3	2.2	0.4	2.8

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

	Кол-во	Среднее	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец		(mmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	3.1	0.13	4.2	0.15	4.9
Контроль, уровень 2	120	13.9	0.16	1.2	0.24	1.8
Контроль, уровень 3	120	22.0	0.20	0.9	0.35	1.6
Панель	120	5.5	0.10	1.7	0.12	2.3

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[12] Было проведено исследование с использованием 1 серии Мочевина Реагентов (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два уровня контролей были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

	Кол-во	Среднее	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец		(mg/dL)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	435	4.2	1.0	7.5	1.7
Контроль, уровень 2	120	978	10.0	1.0	17.0	1.7

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

	Кол-во	Среднее	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец		(mmol/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	155.2	1.50	1.0	2.67	1.7
Контроль, уровень 2	120	349.2	3.56	1.0	6.08	1.7

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

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

Abbott

Нижние границы измерения

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[13] Исследование проводилось с использованием 3 серий Мочевина Реагентов (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	mg/dL	mmol/L
ПБ[a]	1	0.4
ПО[b]	2	0.7
ПКО[c]	3	1.1

[a] ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах.

[b] ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[13] Исследование проводилось с использованием 2 серий Мочевина Реагентов (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения ПХП, ПО и ПКО приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.

	mg/dL	mmol/L
ПБ[a]	11	3.9
ПО[b]	20	7.1
ПКО[c, d]	40.0	14.28

[a] ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах.

[b] ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ.

[d] Данное значение является ПКО, полученным на системе ARCHITECT System. ПКО, полученный на анализаторе Alinity c, также применим для данного ПКО.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[14]

Линейность теста сохраняется в интервале измерения 3 - 125 mg/dL (1.1 - 44.6 mmol/L) для образцов сыворотки/плазмы крови и 40 - 1991 mg/dL (14.3 - 710.8 mmol/L) для образцов мочи.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа NCCLS EP7-P.[15] Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Сыворотка крови

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента: Стандартные единицы	Концентрация интерферента: Альтернативные единицы	Мочевина: Целевое значение mg/dL	Мочевина: Наблюдаемое (% целевого)
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	20.8	99.5
	60 mg/dL	1026 µmol/L	20.8	98.2
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L	19.8	96.5
	2000 mg/dL	20.0 g/L	19.8	97.4
Интралипиды	750 mg/dL	7.5 g/L	20.8	99.8
	1000 mg/dL	10.0 g/L	20.8	99.0

Перечисленные ниже препараты были исследованы на интерференцию на системе ARCHITECT при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости ± 10% от целевого значения.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента: Стандартные единицы	Концентрация интерферента: Альтернативные единицы	Мочевина: Целевое значение mg/dL	Мочевина: Целевое значение mmol/L	Мочевина: Наблюдаемое (% целевого)
Сульфапиридин†	300 mg/L	1204.8 µmol/L	8.8	3.1	100.0
Сульфасалазин†	300 mg/L	753.8 µmol/L	8.8	3.1	101.4
Темозоломид†	20 mg/L	103.1 µmol/L	12.1	4.3	105.4

Моча

Изменение концентрации азота мочевины, равное < 10%, наблюдалось при тестировании следующих потенциально интерферирующих веществ в указанных ниже концентрациях.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Белок	50 mg/dL
Глюкоза	1000 mg/dL
Оксалат натрия†	60 mg/dL
Аскорбат†	200 mg/dL
Уксусная кислота (8.5 N)†	6.25 mL/dL
Борная кислота†	250 mg/dL
Соляная кислота (6 N)†	2.5 mL/dL
Азотная кислота (6 N)†	5.0 mL/dL
Фторид натрия†	400 mg/dL
Карбонат натрия†	1.25 g/dL

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

† Не испытано в России.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.[17]

		Ед-цы	Кол-во	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity c Urea Nitrogen в сравн. с ARCHITECT Urea Nitrogen	Сыворотка крови	mg/dL	111	1.00	-0.08	1.01	7 - 125
		mmol/L	111	1.00	-0.04	1.01	2.5 - 44.5
	Моча	mg/dL	117	1.00	0.74	0.98	43 - 1926
		mmol/L	117	1.00	0.26	0.98	15.4 - 687.4

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

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Talke H, Schubert GE. *Klinische Wochenschrift* 1965;43:174.
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. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:622–624.
7. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 22–3, 42–3.
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. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
10. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH; 1998:374–377.
11. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2209.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
16. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-16–3-22.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

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 IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

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 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать на мокром льду при температуре 2 - 8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. 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.

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°С до 8°С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

13 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 2 - 8°С

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 13 месяцев 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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

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.

ПОКАЗАНИЯ

Тест с использованием Мочевина Реагенты (Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit) предназначен для количественного определения уровня содержания азота мочевины в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия осуществляется при температуре 2-8°С.

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

Alinity c

Креатинкиназа Реагенты (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit)

ru
CK
08P42
G76320R04
B8P42R

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2021 г.

REF 08P4220

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Креатинкиназа Реагенты (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit) (также встречается по тексту: CK)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Креатинкиназа Реагенты (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit) предназначен для количественного определения креатинкиназы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Измерения уровней креатинкиназы используются при диагностике и лечении заболеваний, протекающих с поражением скелетной мускулатуры (например, Миодистрофия Дюшенна), сердца, центральной нервной системы и щитовидной железы.[1]

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c Creatine Kinase является автоматизированным биохимическим тестом. Креатинкиназа (CK), присутствующая в образце, катализирует перенос высокоэнергетической фосфатной группы с креатинфосфата на ADP. При этом образуется ATP, который затем участвует в фосфорилировании глюкозы и образовании глюкоза-6-фосфата (G-6-P) в присутствии гексокиназы. Затем G-6-P окисляется с помощью глюкоза-6-фосфатдегидрогеназы (G-6-PDH) с одновременным восстановлением никотинамидадениндинуклеотидфосфата (NADP) до никотинамидадениндинуклеотидфосфата, восстановленного (NADPH). Скорость образования NADPH, определяемая при 340 nm, пропорциональна активности CK в образце. Эти реакции происходят в присутствии N-ацетил-L-цистеина (NAC), который является ферментным реактиватором.

Методология: NAC (N-ацетил-L-цистеин)

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Креатинкиназа Реагенты (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit) 08P42

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	08P4220
Количество тестов в картридже	300
Количество картриджей в наборе	4
Количество тестов в наборе	1200
R1	35.8 mL
R2	12.0 mL

REF	08P4220

R1 Активные ингредиенты: калиевая соль ADP (2.55 mmol/L), AMP (6.375 mmol/L), AP5A (0.01275 mmol/L), β-NADP (2.55 mmol/L), EDTA (2.0 mmol/L), G-6-PDH (Leuconostoc mesenteroides) (3.825 U/mL), глюкоза (0.2 mmol/L), гексокиназа (дрожжевые грибки) (3.825 U/mL), имидазол (100 mmol/L), ацетат магния (10 mmol/L) и NAC (25.5 mmol/L). Консервант: азид натрия (0.1%).

R2 Активные ингредиенты: креатинфосфат (153 mmol/L), глюкоза (99.2 mmol/L), имидазол (20 mmol/L) и ацетат магния (10 mmol/L). Консервант: азид натрия (0.1%).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY

Меры предосторожности

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 , R2	
	
ОПАСНОСТЬ	Содержит имидазол и азид натрия.
H360	Может нанести ущерб плодовитости или нерожденному ребенку.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

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

Abbott

Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

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

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity c Creatine Kinase перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

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

Тип образца	Емкость для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин

- Для получения согласованных результатов пробирки для плазмы крови должны содержать указанный минимальный объем для соответствующего соотношения антикоагулянта и образца.[6]
- ПРИМЕЧАНИЕ: В средне или сильно гемолизированных образцах могут присутствовать аденилаткиназа, ATP и G-6-P, которые могут воздействовать на лаг-фазу и побочные реакции теста CK.[7]
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.

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

- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	2 дня[8]
	2 - 8°C	7 дней[8, 9]

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P42 Креатинкиназа Реагенты (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Creatine Kinase файл теста
- Коммерческие контроли, содержащие креатинкиназу
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Требования к минимальному объему образца:
  - Объем образца для одного теста: 2.5 µL.

    ПРИМЕЧАНИЕ: В данное количество не входит мертвый объем, а также дополнительный объем превышенной аспирации. Информацию о требованиях к общему объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Инструкции по подготовке и использованию см. в инструкции по применению к коммерческому контрольному материалу.
- Общие процедуры эксплуатации см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для оптимальных рабочих характеристик важно проводить процедуры технического обслуживания в соответствиями с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Проводите процедуры технического обслуживания чаще, если этого требуют правила вашей лаборатории.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации креатинкиназы более 4267 U/L помечаются кодом ">4267 U/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, 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 на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 7 U/L, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Стандартизация

Тест Alinity c Creatine Kinase использует постоянное значение фактора калибровки, которое соотносится с Референсной процедурой IFCC.[10]

Процедуры контроля качества

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

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.

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

- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда “Basic QC Practices”.[11]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c Creatine Kinase использует метод факторного анализа данных для получения калибровки и результатов. Фактор калибровки для теста Alinity c Creatine Kinase составляет 9081.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в U/L, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity c Creatine Kinase составляет 7 - 4267 U/L.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови[12]

	Диапазон (U/L)
Мужчины	30 - 200
Женщины	29 - 168

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity c и системах ARCHITECT c System и AEROSET System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity c.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 1 серии Креатинкиназа Реагентов (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit), 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля и одна панель были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.[13]

		Среднее	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее)[a]	
Образец	Кол-во	(U/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	63	1.0	1.5	1.0	1.6
Контроль, уровень 2	120	241	1.6	0.6	2.3	0.9
Контроль, уровень 3	120	431	4.2	1.0	5.4	1.2
Панель	119	148	1.5	1.0	1.6	1.1

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Воспроизводимость системы

Исследование проводилось с использованием 2 серий Креатинкиназа Реагентов (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit) на 6 анализаторах Alinity c. Три уровня контроля и 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 5 повторах в 3 сериях на анализатор, для минимум 15 необходимых измерений. Рабочие характеристики одной репрезентативной серии представлены в следующей таблице.

			Повторяемость		Внутри лаборатории[a]		Воспроизводимость системы[b]	
Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, Уровень 1	126	64	1.0	1.5	1.3	2.1	1.5	2.4
Контроль, Уровень 2	126	246	1.0	0.4	2.2	0.9	3.1	1.3
Контроль, Уровень 3	126	440	1.9	0.4	2.8	0.6	4.5	1.0
Панель 1	126	243	6.3	2.6	9.5	3.9	10.3	4.3
Панель 2	125	4148	14.5	0.4	35.4	0.9	58.1	1.4

[a] Включает повторяемость (внутри серии) и вариабельность между сериями.

[b] Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между анализаторами.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Креатинкиназа Реагентов (Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.[14]

	U/L
ПБ[a]	3
ПО[b]	5
ПКО[c]	7

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

[a] ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах.

[b] ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.[15]

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 7 - 4267 U/L.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Исследования интерференции проводились в соответствии с документом NCCLS EP7-P.[16] Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

	Уровень интерферента		Целевое значение креатинкиназы	
Потенциальные интерференты	Стандартные единицы	Альтерна-тивные единицы	U/L	Наблюдаемое (% от целевого)
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	201.2	94.3
	60 mg/dL	1026 µmol/L	201.2	100.5
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	178.8	100.6
	2000 mg/dL	20 g/L	178.8	102.4
Интралипиды	750 mg/dL	7.5 g/L	189.0	99.3
	1000 mg/dL	10 g/L	189.0	97.9

Перечисленные ниже препараты были исследованы на интерференцию на системе ARCHITECT при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости ± 10% от целевого значения.

	Уровень интерферента		Целевое значение креатинкиназы	
Потенциальные интерференты	Стандартные единицы	Альтерна-тивные единицы	U/L	Наблюдаемое (% от целевого)
Сульфапиридин	300 mg/L	1204.8 µmol/L	114.7	100.4
Сульфасалазин	300 mg/L	753.8 µmol/L	114.7	103.7
Темозоломид	20 mg/L	103.1 µmol/L	209.4	100.0

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[17]

Метод сравнения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.[18]

		Ед-цы	Кол-во	Коэфф. корреля-ции	Пересе-чение	На-клон	Диапазон концент-рации
Alinity c Creatine Kinase в сравн. с ARCHITECT Creatine Kinase	Сыворотка крови	U/L	124	1.00	-1.01	1.02	14 - 3844

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Rifai N, Horvath AR, Wittwer C, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018:404-434.
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. Jacobs DS, DeMott WR, Grady HJ, et al. *Laboratory Test Handbook*. 4th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp Inc; 1996:21,27.
7. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:804–807.
8. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 12–3.
9. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary.* 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
10. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(6):635-642.
11. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
12. Franck PF, Steen G, Lombarts AJ, et al. Multicenter harmonization of common enzyme results by fresh patient-pool sera. *Clin Chem* 1998;44(3):614–621.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
17. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997:3-155–3-158.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

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

Abbott

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 IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

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

CE
0123

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

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.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: сентябрь 2021 г.
©2016, 2021 Abbott Laboratories

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

Abbott

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

Alinity c

ru

ICT Serum

REF 08P6901

G76269R03

S8P69R

ICT модуль Калибраторы для сыворотки крови (Alinity c ICT Serum Calibrator Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: январь 2018 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

ICT модуль Калибраторы для сыворотки крови
(Alinity c ICT Serum Calibrator Kit)

(также встречается по тексту: ICT Serum)

НАЗНАЧЕНИЕ

Для калибровки тестов для определения натрия, калия и хлоридов в сыворотке крови.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ICT модуль Разбавителю образца (Alinity c ICT Sample Diluent) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

ICT модуль Калибраторы для сыворотки крови (Alinity c ICT Serum Calibrator Kit) подготовлены в растворе, произведенном на белковой основе.

		CONC		
Калибратор	**Количество**	**Натрий**	**Калий**	**Хлорид**
CAL L	5 x 2.9 mL	120 mmol/L	3.4 mmol/L	80 mmol/L
CAL H	5 x 2.9 mL	160 mmol/L	8.0 mmol/L	120 mmol/L

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Каждый уровень калибратора, произведенного на белковой основе, приготовлен гравиметрически в соответствии со стандартом ACS (Американское общество исследований в области химии) для хлорида натрия, хлорида калия и нитрата натрия. Концентрации натрия и калия определены с использованием метода пламенной фотометрии, калиброванного в соответствии с референсным стандартом NIST. Концентрация хлорида определена с использованием метода титрации с серебром, калиброванного в соответствии с референсным стандартом NIST.

NIST - National Institute of Standards and Technology (Национальный институт стандартов и технологии)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY

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

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

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон.

ХРАНЕНИЕ

- В целях сохранения оптимальной стабильности защищайте от яркого света.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Данный продукт можно хранить на борту анализатора.
- При хранении на борту перемешивание при каждом дополнительном использовании не требуется.

	Температура хранения	**Макс. время хранения**	**Дополнительные инструкции по хранению**
Невскрытый флакон	15 - 30°C	До окончания срока годности	
На борту	Температура в системе	6 дней (144 часа)	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	7 дней после вскрытия	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Калибровка проводится с использованием ICT модуль Калибраторов для сыворотки крови (Alinity c ICT Serum Calibrator Kit).
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Abbott

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

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие 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 соблюдения методик лабораторной работы.

Примечания

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
CAL L	Калибратор L
CAL H	Калибратор H
CN	Контрольный номер
CONC	Концентрация
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Продукт США
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

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: январь 2018 г.

©2016, 2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению «Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения электролитов в сыворотке крови человека потенциометрическим методом с помощью ICT-модуля на биохимических анализаторах Alinity с «ICT модуль Калибраторы для сыворотки крови» (Alinity с ICT Serum Calibrator Kit)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать в соответствии с указанными в инструкциях по применению требованиями хранения при температуре 2-8˚С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013). Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Гарантийный срок годности изделия установлен изготовителем и соответствует периоду между датой производства и датой истечения срока годности, которые указаны на этикетке и/или в сопроводительной документации на изделие. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит (в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013).

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

ISO 9001:2000, ISO 13485:2003

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.

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

Alinity c

Белок в моче/СМЖ Калибраторы (Alinity c Urine/CSF Protein Calibrator Kit)

ru
Urine/CSF Protein
REF 08P7101
G76286R04
S8P71R

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Белок в моче/СМЖ Калибраторы (Alinity c Urine/CSF Protein Calibrator Kit) (также встречается по тексту: U/CSF Prot Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для калибровки теста Alinity c Urine/CSF Protein на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity c Urine/CSF Protein Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1-5 представляют собой растворы на основе белков человека. В составе присутствуют консерванты.

Калибраторы характеризуются следующими значениями:

	Концентрация		
Калибратор	**mg/dL**	**mg/L**	**Количество**
CAL 1	10	100	1 x 3.0 mL
CAL 2	20	200	1 x 3.0 mL
CAL 3	40	400	1 x 3.0 mL
CAL 4	80	800	1 x 3.0 mL
CAL 5	200	2000	1 x 3.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Гравиметрически готовится водный исходный раствор очищенных белков человека, содержащий альбумин человека и глобулин человека в соотношении 70% / 30%. Концентрация белков определяется при помощи референсного биуретова метода, соотнесенного со стандартным референсным материалом (SRM) 927c Национального института стандартов и технологии (NIST). Исходный раствор используется для приготовления калибраторов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ 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 данным продуктом 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]
- Очищенные альбумин сыворотки крови человека и гамма-глобулин, использованные в калибраторах, получены из донорских материалов, которые были исследованы и признаны нереактивными на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-5	
EUH208	Содержит метилизотиазолоны. Может вызывать аллергическую реакцию.

Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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 Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Перед использованием дайте калибратору отстояться при комнатной температуре.
- Перед каждым использованием тщательно перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы.

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	**Макс. время хранения**	**Дополнительные инструкции по хранению**
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	

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

Abbott

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Калибровка выполняется путем тестирования водного бланка и Белок в моче/СМЖ Калибраторов (Alinity c Urine/CSF Protein Calibrator Kit).
- Вода для бланка добавляется анализатором.
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие 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 соблюдения методик 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.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

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

Другие символы	
CAL 1-5	Калибраторы 1 - 5
CAL 1	Калибратор 1
CAL 2	Калибратор 2
CAL 3	Калибратор 3
CAL 4	Калибратор 4
CAL 5	Калибратор 5
CN	Контрольный номер
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

CE

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

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

Редакция: июль 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению “Белок в моче/СМЖ Калибраторы (Alinity c Urine/CSF Protein Calibrator Kit)” для России.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2 - 8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в рекомендованных условиях (2 - 8°C).

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 месяцев 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.

Класс отходов – Б.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие “Белок в моче/СМЖ Калибраторы (Alinity c Urine/CSF Protein Calibrator Kit)” предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Используется для калибровки теста Alinity c Urine/CSF Protein на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

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

Alinity c-series
ICT Reference Solution

Abbott

IVD

en

4 x 975 mL

REF 08P7640

Contains: Sodium (5.8 mmol/L),
Potassium (0.17 mmol/L),
Chloride (4.17 mmol/L)

FOR USE WITH
Alinity c

Rx ONLY

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

Follow local chemical disposal regulations based on your location along with recommendations and content in the Safety Data Sheet to determine the safe disposal of this product.

For the most current hazard information, see the product Safety Data Sheet.

Safety Data Sheets are available at www.corelaboratory.abbott or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 8.

For laboratory professional use only.

For *In Vitro* Diagnostic Use

This product is liquid ready-to-use.

Unopened Alinity c-series ICT Reference Solution is stable until expiration when stored at 15 to 30°C. Once opened, the Alinity c-series ICT Reference Solution is stable for 90 days.

For instructions on loading bulk solutions, refer to the Alinity ci-series Operations Manual, Section 5.

Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage or if calibration or controls do not meet the appropriate package insert and/or Alinity ci-series Operations Manual criteria.

File: 08P76-00-40_Mul_AcIn.indd
Drawing: AK4385R0
Size: 74.5 mm x 105 mm
Colors: Text, Symbols: Black
Branding: Pantone Cool Gray 5 c
Material: **Refer to drawing**

08P76-00-40_Mul_AcIn.indd 1 10-Jun-20 14:29:11

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

Key to Symbols

ISO 15223 Symbols	
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
REF	List Number
SN	Serial Number

Other Symbols	
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distributed in the USA by
FOR USE WITH	Identifies products to be used together
INFORMATION FOR USA ONLY	Information needed for United States of America only
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Produced for Abbott by
PRODUCT OF USA	Product of USA
Rx ONLY	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).

Alinity and related brand marks are trademarks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



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

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

CE

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

For customers in the European Union; if, in the course of using this device, you have reason to believe that a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.corelaboratory.abbott

PRODUCT OF USA

Revised May 2020.
©2016, 2020 Abbott Laboratories

G72048R03

08P76-00-40_Mul_AcIn.indd 2 10-Jun-20 14:29:11

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

de

Enthält: Natrium (5,8 mmol/l), Kalium (0,17 mmol/l), Chlorid (4,17 mmol/l)

Die in dieser Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen zur Verwendung müssen sorgfältig beachtet werden. Bei Abweichungen von den Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Zuverlässigkeit der Testergebnisse nicht gewährleistet werden.

Zur sicheren Entsorgung dieses Produkts befolgen Sie bitte die geltenden Richtlinien zur Entsorgung von Chemikalien in Ihrem Land sowie die Empfehlungen und Informationen aus dem Sicherheitsdatenblatt.

Die neuesten Informationen zu den Gefahrenhinweisen enthält das Sicherheitsdatenblatt zum Produkt.

Sicherheitsdatenblätter sind unter www.corelaboratory.abbott oder über den Kundendienst erhältlich.

Eine ausführliche Beschreibung der Sicherheitsvorkehrungen während des Systembetriebs enthält Kapitel 8 der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series.

Nur für die professionelle Anwendung im Labor.

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum

Dieses Produkt ist flüssig und gebrauchsfertig.

Alinity c-series ICT Reference Solution ist ungeöffnet bis zum Verfallsdatum haltbar, sofern sie bei 15 bis 30 °C gelagert wird. Nach dem Öffnen ist Alinity c-series ICT Reference Solution 90 Tage lang haltbar.

Anweisungen zum Laden von Verbrauchslösungen enthält Kapitel 5 der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series.

Von Instabilität oder Zerfall sollte dann ausgegangen werden, wenn sichtbare Anzeichen für den Austritt von Flüssigkeit vorliegen oder wenn die Kalibrierung oder Kontrollen nicht den Kriterien der betreffenden Packungsbeilage und/oder der Bedienungsanleitung zur Alinity ci-series entsprechen.

Alinity und zugehörige Warenzeichen sind Marken von Abbott. Andere Warenzeichen sind Eigentum der Rechteinhaber.

Für Kunden in der Europäischen Union; falls Sie im Laufe der Benutzung dieses Produkts Grund zur Annahme haben, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst. Länderspezifische Kontaktinformationen finden Sie auch unter www.corelaboratory.abbott.

Überarbeitet im Mai 2020.

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

Contient : sodium (5.8 mmol/L), potassium (0.17 mmol/L), chlorure (4.17 mmol/L)

fr

Suivre scrupuleusement les instructions de cette notice. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie si ces instructions ne sont pas strictement respectées.

Se conformer aux réglementations locales concernant l'élimination des produits chimiques en fonction de votre emplacement ainsi que les recommandations et informations fournies dans la fiche de données de sécurité afin de déterminer l'élimination appropriée de ce produit.

Pour connaître les informations les plus récentes sur les risques, se référer à la fiche de données de sécurité du produit.

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur www.corelaboratory.abbott ou auprès du Service Clients Abbott.

Pour de plus amples informations sur les mesures de sécurité lors du fonctionnement de l'analyseur, se référer au Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 8.

Réservé à un usage professionnel en laboratoire.

Pour diagnostic *in vitro*

Ce produit est liquide et prêt à l'emploi.

L'Alinity c-series ICT Reference Solution non ouverte est stable jusqu'à la date de péremption indiquée si elle est conservée entre 15 et 30 °C. Une fois ouverte, l'Alinity c-series ICT Reference Solution est stable pendant 90 jours.

Pour des instructions sur le chargement des solutions communes, se référer au Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 5.

Une instabilité ou une altération du produit est à craindre si l'on constate des signes visibles de fuite ou si la calibration ou les contrôles ne répondent pas aux critères indiqués dans la notice correspondante et/ou dans le Manuel Technique Alinity ci-series.

Alinity et les marques associées sont des marques commerciales d'Abbott. Les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Pour les clients au sein de l'Union européenne : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, vous avez des raisons de penser qu'un incident grave s'est produit, veuillez rapporter cet incident au fabricant ainsi qu'aux autorités nationales.

Service Clients : Retrouvez le contact de votre Service Clients Abbott sur www.corelaboratory.abbott.

Révision de mai 2020.

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

es

Contiene: sodio (5,8 mmol/L), potasio (0,17 mmol/L), cloruro (4,17 mmol/L)

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio

Para uso en diagnóstico *in vitro*

Este producto es líquido y está listo para su uso.

Si se almacena entre 15 °C y 30 °C, Alinity c-series ICT Reference Solution que no se haya abierto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad. Una vez abierta, Alinity c-series ICT Reference Solution se mantiene estable durante 90 días.

Para obtener instrucciones sobre la carga de soluciones genéricas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si hay signos visibles de fugas o si la calibración o los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

Alinity y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Para clientes en la Unión Europea: si, mientras usa este dispositivo, tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott.

Revisado en mayo de 2020.

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

Contiene: sodio (5.8 mmol/L), potassio (0.17 mmol/L), cloro (4.17 mmol/L)
Attenersi scrupolosamente alle istruzioni del foglietto illustrativo. L'affidabilità dei risultati è garantita soltanto se le istruzioni di questo foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.
Seguire i regolamenti locali relativi allo smaltimento dei prodotti chimici in base alla propria area geografica, insieme alle raccomandazioni e al contenuto della scheda di sicurezza per determinare come smaltire questo prodotto in modo sicuro.
Per le informazioni più recenti sui rischi, fare riferimento alla scheda di sicurezza del prodotto.
Le schede di sicurezza sono disponibili contattando il responsabile locale o sul sito www.corelaboratory.abbott.
Per informazioni dettagliate sulle misure precauzionali da osservare durante il funzionamento del sistema, fare riferimento al capitolo 8 del Manuale d'impiego Alinity ci-series.
Solo per uso professionale in laboratorio.
Per uso diagnostico *in vitro*
Questo prodotto è in stato liquido e pronto per l'uso.
L'Alinity c-series ICT Reference Solution sigillata si mantiene stabile fino alla data di scadenza se conservata tra 15 e 30°C. Una volta aperta, l'Alinity c-series ICT Reference Solution si mantiene stabile per 90 giorni.
Per istruzioni sul caricamento delle soluzioni di rifornimento fare riferimento al capitolo 5 del Manuale d'impiego Alinity ci-series.
Si deve sospettare instabilità o deterioramento qualora si rilevino segni visibili di perdite o nel caso in cui la calibrazione o i controlli non soddisfino i criteri indicati nel relativo foglietto illustrativo e/o nel Manuale d'impiego Alinity ci-series.

Alinity e i relativi marchi di fabbrica sono marchi commerciali di Abbott. Gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.
Per i clienti nell'Unione europea: se durante l'utilizzo del dispositivo si ritiene che si sia verificato un incidente grave, questo deve essere segnalato al fabbricante e alle autorità nazionali.
Servizio clienti: contattare il rappresentante locale o trovare le informazioni di contatto specifiche per il Paese sul sito www.corelaboratory.abbott.
Revisione di maggio 2020.

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

pt

As instruções de utilização têm de ser rigorosamente cumpridas. A fiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser assegurada em caso de desvios a estas instruções.

Seguir os regulamentos de eliminação de substâncias químicas com base na sua localização, juntamente com as recomendações e conteúdo da ficha de dados de segurança para determinar a eliminação com segurança deste produto.

Para a informação mais recente sobre perigos, consultar a ficha de dados de segurança.

Poderá obter as fichas de segurança em www.corelaboratory.abbott ou contactando o representante local.

Para uma descrição detalhada das precauções de segurança a tomar durante o funcionamento do sistema, consultar a secção 8 do Manual de Operação do Alinity ci-series.

Para uso exclusivo por profissionais.

Para utilização em diagnóstico *in vitro*

Este produto é apresentado sob a forma líquida e pronto a utilizar.

Os frascos de Alinity c-series ICT Reference Solution fechados mantêm-se estáveis até ao final do prazo de validade, quando conservados a 15 a 30°C. Uma vez abertos, os frascos de Alinity c-series ICT Reference Solution mantêm-se estáveis durante 90 dias.

Para instruções sobre a colocação de soluções de lavagem no equipamento, consultar a secção 5 do Manual de Operação do Alinity ci-series.

Dever-se-á suspeitar de instabilidade ou deterioração caso existam sinais visíveis de derramamento ou caso a calibração ou os controlos não cumpram os critérios das respetivas instruções de utilização e/ou critérios do Manual de Operação do Alinity ci-series.

Alinity e as marcas relacionadas são marcas comerciais de Abbott Laboratories em várias jurisdições. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Para clientes na União Europeia: se, no decurso da utilização deste dispositivo, tiver razão para acreditar que ocorreu um incidente grave, por favor comunique ao fabricante e às suas entidades nacionais.

Serviço ao Cliente: contactar o representante Abbott da sua zona ou consultar a informação de contacto para o seu país em www.corelaboratory.abbott

Revisto em maio de 2020.

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

da

Indeholder: Natrium (5.8 mmol/L), kalium (0.17 mmol/L), klorid (4.17 mmol/L)

Anvisningerne i denne brugsanvisning skal følges nøje. Hvis anvisningerne ikke følges, kan analyseresultaternes pålidelighed ikke garanteres.

Følg de lokale retningslinjer for bortskaffelse af kemiske stoffer, der er defineret i laboratoriets område, sammen med anbefalingerne og indholdet i sikkerheds-databladet for at sikre korrekt bortskaffelse af dette produkt.

Se sikkerhedsdatabladet til produktet for de mest aktuelle risikooplysninger.

Sikkerhedsdatablade er til rådighed på www.corelaboratory.com eller kan fås ved henvendelse til kundeservice.

Se kapitel 8 i brugermanualen til Alinity ci-series for yderligere oplysninger om sikkerhedsforanstaltningerne ved betjening af systemet.

Kun til professionel brug på laboratorier.

Til *in vitro*-diagnostisk brug

Dette produkt er i væskeform og klar til brug.

Uåbnet er Alinity c-series ICT Reference Solution holdbar indtil udløbsdatoen ved opbevaring ved 15 til 30 °C. Den åbnede Alinity c-series ICT Reference Solution er holdbar i 90 dage.

Se kapitel 5 i brugermanualen til Alinity ci-series for oplysninger om isætning af fællesreagenser.

Ustabilitet eller henfald bør forventes, hvis der er synlige tegn på udsivning, eller hvis kalibreringen eller kontrollerne ikke overholder de relevante kriterier i brugsanvisningen og/eller brugermanualen til Alinity ci-series.

Alinity og tilhørende mærker er varemærker tilhørende Abbott. Andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Til kunder i EU: Hvis der er grund til at tro, at der er fundet en alvorlig hændelse sted under brug af denne enhed, bør hændelsen rapporteres til fabrikanten og den lokale myndighed.

Kundeservice: Kontakt den lokale repræsentant, eller find landespecifikke kontaktoplysninger på www.corelaboratory.com.

Revideret i maj 2020.

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

CS

Obsahuje: sodík (5.8 mmol/L), draslík (0.17 mmol/L), chloridy (4.17 mmol/L)

Pečlivě dodržujte pokyny uvedené v příbalovém letáku. Při nedodržení pokynů uvedených v tomto příbalovém letáku nelze zaručit spolehlivost výsledků metody.

Pro určení bezpečné likvidace tohoto produktu postupujte podle místních předpisů pro chemickou likvidaci v závislosti na Vašem sídle a podle doporučení a obsahu bezpečnostního listu.

Aktuální informace o rizicích viz bezpečnostní listy produktů.

Bezpečnostní listy získáte na webové stránce www.corelaboratory.abbott nebo od svého obchodního zástupce.

Podrobné informace o bezpečnostních opatřeních během provozu systému viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 8.

Pouze pro profesionální použití v laboratoři.

Pro diagnostické účely *in vitro*

Tento produkt je kapalný, připravený k použití.

Roztok Alinity c-series ICT Reference Solution v neotevřených lahvičkách skladovaný při 15 až 30 °C je stabilní až do data expirace. Po otevření je roztok Alinity c-series ICT Reference Solution stabilní 90 dní.

Pokyny pro vkládání pracovních roztoků do přístroje viz Uživatelská příručka Alinity ci-series, kapitola 5.

Nestabilitu nebo deterioraci mohou indikovat viditelné známky úniku kapaliny nebo pokud kalibrace nebo kontroly nesplňují příslušná kritéria uvedená v příbalovém letáku a/nebo v Uživatelské příručce Alinity ci-series.

Alinity a související obchodní značky jsou ochranné známky společnosti Abbott. Ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Pro zákazníky v Evropské unii: Pokud máte při používání tohoto zařízení důvod se domnívat, že došlo k závažnému incidentu, nahlaste to prosím výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

Zákaznický servis: Kontaktujte svého obchodního zástupce nebo kontaktní informace vyhledejte na webové stránce www.corelaboratory.abbott.

Aktualizováno v květnu 2020.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

08P76-00-40_Mul_AcIn.indd 9 10-Jun-20 14:29:12

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

Innehåller: natrium (5.8 mmol/L), kalium (0.17 mmol/L), klorid (4.17 mmol/L)

Instruktionerna i bruksanvisningen måste följas noggrant. Analysresultatens tillförlitlighet kan inte garanteras om instruktionerna inte följs.

Följ de lokala föreskrifter för kassering av kemikalier som gäller i ert område samt rekommendationerna och innehållet i säkerhetsdatabladet för att fastställa hur produkten ska kasseras på ett säkert sätt.

För den mest aktuella riskinformationen, se produktens säkerhetsdatablad.

Säkerhetsdatablad finns tillgängliga på www.corelaboratory.abbott eller från Abbotts kundservice.

För ytterligare information om säkerhetsföreskrifter när instrumentet är i bruk, se användarmanualen till Alinity ci-series, kapitel 8.

Endast för professionellt bruk i laboratorium.

För diagnostisk användning *in vitro*

Denna produkt är i vätskeform och färdig att användas.

Oöppnad Alinity c-series ICT Reference Solution är stabil till och med sista förbrukningsdag om den förvaras i 15 till 30 °C. Öppnad Alinity c-series ICT Reference Solution är stabil i 90 dygn.

För anvisningar om hur bulklösningar placeras i instrumentet, se användarmanualen till Alinity ci-series, kapitel 5.

Instabilitet eller försämring ska misstänkas vid synliga tecken på läckage eller om kalibreringen eller kontrollerna inte uppfyller gällande kriterier i bruksanvisningen och/eller användarmanualen till Alinity ci-series.

Alinity och relaterade varunamn är varumärken som tillhör Abbott. Övriga varumärken tillhör respektive ägare.

För kunder i Europeiska unionen: Om det vid användning av denna produkt finns skäl att tro att ett allvarligt tillbud inträffat ska det rapporteras till tillverkaren och er lokala myndighet.

Kontakta Abbotts kundservice för ytterligare produktinformation. Landsspecifika kontaktuppgifter finns på www.corelaboratory.abbott

Ändrad maj 2020.

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

Περιέχει: νάτριο (5.8 mmol/L), κάλιο (0.17 mmol/L), χλώριο (4.17 mmol/L)

Ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες του συνοδευτικού φυλλαδίου. Σε περίπτωση αποκλίσεων από τις οδηγίες του εν λόγω συνοδευτικού φυλλαδίου, η εταιρία δεν εγγυάται την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της εξέτασης.

Για να καθορίσετε την ασφαλή απόρριψη αυτού του προϊόντος, ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη χημικών ανάλογα με την περιοχή όπου βρίσκεται το εργαστήριό σας, σε συνδυασμό με τις συστάσεις και το περιεχόμενο των δελτίων δεδομένων ασφαλείας.

Για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες κινδύνου, ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας του προϊόντος.

Διατίθενται δελτία δεδομένων ασφαλείας στον ιστότοπο www.corelaboratory.com ή μέσω του εκπροσώπου πωλήσεων της περιοχής σας.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις ασφαλείας κατά τη λειτουργία του αναλυτή, ανατρέξτε στις Οδηγίες Λειτουργίας και Συντήρησης του αναλυτή Alinity ci-series, Κεφάλαιο 8.

Μόνο για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*

Το προϊόν αυτό είναι σε υγρή μορφή και έτοιμο για χρήση.

Το διάλυμα αναφοράς Alinity c-series ICT Reference Solution που δεν έχει ανοιχτεί, παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 15 έως 30°C. Από τη στιγμή που θα ανοιχτεί, το διάλυμα αναφοράς Alinity c-series ICT Reference Solution παραμένει σταθερό για 90 ημέρες.

Για οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση ρυθμιστικών διαλυμάτων, ανατρέξτε στις Οδηγίες Λειτουργίας και Συντήρησης του αναλυτή Alinity ci-series, Κεφάλαιο 5.

Σε περίπτωση που παρατηρηθούν ορατά ίχνη διαρροής ή εάν η βαθμονόμηση ή τα πρότυπα ελέγχου δεν πληρούν τα κριτήρια του αντίστοιχου συνοδευτικού φυλλαδίου ή/και των Οδηγιών Λειτουργίας και Συντήρησης του αναλυτή Alinity ci-series, υπάρχει πιθανότητα αστάθειας ή ακαταλληλότητας.

Το Alinity και τα σχετικά σήματα προϊόντων είναι εμπορικά σήματα της Abbott. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Εάν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, θεωρήσετε ότι έχει προκύψει κάποιο σοβαρό θέμα, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στις εθνικές αρχές σας.

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της περιοχής σας ή ανατρέξτε στο www.corelaboratory.com

Αναθεωρήθηκε Μάιο 2020.

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

Zawiera: sód (5.8 mmol/L), potas (0.17 mmol/L), chlorki (4.17 mmol/L)

Należy ściśle przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji używania. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od tych wytycznych.

Aby ustalić bezpieczny sposób usuwania tego produktu, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania substancji chemicznych oraz zaleceniami i informacjami podanymi w karcie charakterystyki.

Najnowsze informacje dotyczące zagrożeń, patrz karta charakterystyki produktu.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott lub u przedstawiciela regionalnego.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi systemu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 8.

Wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego

Do diagnostyki *in vitro*

Produkt płynny, gotowy do użycia.

Przed pierwszym otwarciem roztwór Alinity c-series ICT Reference Solution zachowuje stabilność do daty ważności, jeśli jest przechowywany w temp. 15 do 30 °C. Po otwarciu roztwór Alinity c-series ICT Reference Solution zachowuje stabilność przez 90 dni.

Wskazówki dotyczące załadunku roztworów roboczych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Na niestabilność lub rozkład materiału mogą wskazywać widoczne ślady wyciekania płynu z buteleczki lub brak zgodności wyniku kalibracji lub wartości kontroli z odpowiednimi kryteriami podanymi w instrukcji używania i/lub Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

Alinity oraz powiązane znaki firmowe są znakami towarowymi firmy Abbott. Pozostałe znaki towarowe stanowią własność poszczególnych firm.

Dotyczy klientów w Unii Europejskiej: jeżeli podczas stosowania tego wyrobu istnieje podejrzenie, iż doszło do poważnego incydentu, prosimy o zgłoszenie go wytwórcy oraz odpowiednim krajowym organom.

Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott

Data aktualizacji: maj 2020

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

hu

Tartalom: Nátrium (5.8 mmol/L), kálium (0.17 mmol/L), klorid (4.17 mmol/L)

Kérjük, pontosan kövesse a termékismertető nyomtatványban található utasításokat. A teszteredmények megbízhatósága nem garantálható, ha bármiben eltér ezektől az utasításoktól.

E termék biztonságos ártalmatlanításának módját a létesítményére vonatkozóan érvényben lévő vegyi anyagok ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírások, valamint a Biztonsági adatlap tartalma, illetve annak ajánlásai alapján határozza meg!

A veszélyekre vonatkozó legfrissebb információkat lásd: a termékhez tartozó Biztonsági adatlap!

A Biztonsági adatlapokat a www.corelaboratory.abbott oldalon találja, illetve ezzel kapcsolatban forduljon területi képviselőjéhez!

A készülék működtetése során követendő biztonsági óvintézkedések részletes tárgyalását lásd: Alinity ci-series Felhasználói kézikönyv 8. fejezet!

Kizárólag laboratóriumi használatra.

In vitro diagnosztikai alkalmazásra

Ez a termék folyékony, felhasználásra kész termék.

A bontatlan Alinity c-series ICT Reference Solution 15 és 30°C közti hőmérsékleten való tárolás esetén a lejárati dátumig megőrzi stabilitását. A felbontott Alinity c-series ICT Reference Solution 90 napig őrzi meg stabilitását.

A munkaoldatok készülékbe való betöltésére vonatkozó utasításokat lásd: Alinity ci-series Felhasználói kézikönyv 5. fejezet!

Instabilitás vagy minőségromlás tételezhető fel, ha szivárgás látható jeleit észleli, illetve ha a kalibrálás vagy a kontrollok nem felelnek meg a vonatkozó termékismertető nyomtatványban és/vagy az Alinity ci-series Felhasználói kézikönyvben szereplő követelményeknek.

Az Alinity és a kapcsolódó márkajelek az Abbott védjegyei. Az egyéb védjegyek az azokat birtokló vállalatok tulajdonát képezik.

Európai únióbeli ügyfelek részére: Amennyiben oka van azt feltételezni, hogy ennek az eszköznek a használata során súlyos váratlan esemény következett be, kérjük, jelentse be azt a gyártónak és az Ön országa illetékes hatóságának.

Ügyfélszolgálat: Forduljon területi képviselőjéhez! A kapcsolattartási információkat a www.corelaboratory.abbott oldalon találja.

Módosítva: Május 2020.

08P76-00-40_Mul_AcIn.indd 13 10-Jun-20 14:29:12

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

İçerik: Sodyum (5.8 mmol/L), Potasyum (0.17 mmol/L), Klorür (4.17 mmol/L)

Prospektüs talimatları dikkatlice takip edilmelidir. Tetkik sonuçlarının güvenilirliği, bu talimatlar takip edilmediği sürece garanti edilemez.

Bu ürünün güvenli imhasını sağlamak için Güvenlik Veri Sayfasının içeriği ve burada yer alan önerilerle birlikte yerel kimyasal atık imha düzenlemelerini izleyin.

En güncel tehlike bilgileri için ürün Güvenlik Veri Sayfasına bakın.

Güvenlik Bilgi Formlarına www.corelaboratory.abbott sitesinden veya yerel temsilciniz vasıtasıyla ulaşabilirsiniz.

Sistemin çalışması sırasında güvenlik önlemlerinin ayrıntılı bir açıklaması için Alinity ci-series Kullanım Kılavuzu, Bölüm 8'e bakın.

Yalnızca laboratuvarda profesyonel kullanım içindir.

İn Vitro Diagnostik Kullanım İçindir

Bu ürün kullanıma hazır sıvıdır.

Açılmamış Alinity c-series ICT Referans Çözeltisi 15 ila 30°C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir. Açılmış Alinity c-series ICT Referans Çözeltisi 90 gün stabildir.

Bulk çözeltilerin yüklenmesiyle ilgili talimatlar için Alinity ci-series Kullanım Kılavuzu, Bölüm 5'e bakınız.

Gözle görülür sızıntı varsa ya da kalibrasyon veya kontroller uygun prospektüs ve/veya Alinity ci-series Kullanım Kılavuzu kriterlerini karşılamıyorsa, instabilite veya bozulmadan şüphelenilmelidir.

Alinity ve ilgili marka işaretleri Abbott'un ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Avrupa Birliği'ndeki müşteriler için; bu cihazı kullanırken ciddi bir durumun oluştuğunu düşünüyorsanız, bunu lütfen üreticiye ve ulusal yetkililere bildirin.

Müşteri Destek Merkezi: Yerel temsilcinizle iletişime geçiniz; www.corelaboratory.abbott sitesinden ülkenizde geçerli iletişim bilgilerini temin edebilirsiniz.

Mayıs 2020'de Değiştirilmiştir.

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

Inneholder: natrium (5.8 mmol/L), kalium (0.17 mmol/L), klorid (4.17 mmol/L)

Instruksjonene i pakningsvedlegget må følges nøye. Hvis instruksjonene i dette pakningsvedlegget ikke følges, kan ikke analyseresultatenes pålitelighet garanteres.

Følg lokale retningslinjer for avfallshåndtering av kjemiske stoffer basert på laboratoriets beliggenhet sammen med anbefalingene og innholdet i sikkerhetsdatabladet for å sikre korrekt avfallshåndtering av dette produktet.

Den nyeste fareinformasjonen finnes i produktets sikkerhetsdatablad.

Sikkerhetsdatablader er tilgjengelige på www.corelaboratory.abbott eller kan fås ved å kontakte Abbott kundeservice.

Ytterligere informasjon om forholdsregler ved bruk av systemet finnes i brukerhåndboken for Alinity ci-series, kapittel 8.

Kun til profesjonell bruk i laboratorier.

Til bruk ved *in vitro*-diagnostikk

Dette produktet er i flytende form og klart til bruk.

Uåpnet Alinity c-series ICT Reference Solution er holdbar frem til utløpsdatoen når den oppbevares ved 15 til 30 °C. Etter åpning er Alinity c-series ICT Reference Solution holdbar i 90 dager.

Instruksjoner om plassering av bulkløsninger finnes i brukerhåndboken for Alinity ci-series, kapittel 5.

Hvis det er synlige tegn på lekkasje eller hvis kalibreringen eller kontrollene ikke oppfyller kriteriene i det aktuelle pakningsvedlegget og/eller brukerhåndboken for Alinity ci-series, kan det være tegn på nedsatt kvalitet eller dårlig holdbarhet.

Alinity og tilhørende merkevaresymboler er varemerker for Abbott. Andre varemerker tilhører de respektive eierne.

For kunder i EU: Hvis det er grunn til å tro at en alvorlig hendelse har oppstått i forbindelse med bruk av dette produktet, skal det rapporteres til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Kundeservice: Ytterligere informasjon kan fås ved å kontakte Abbott kundeservice eller på www.corelaboratory.abbott

Revidert mai 2020.

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

sk

Obsahuje: sodík (5.8 mmol/L), draslík (0.17 mmol/L), chloridy (4.17 mmol/L)

Postupujte presne podľa pokynov uvedených v príbalovom letáku. Pri nedodržaní pokynov uvedených v tomto príbalovom letáku spoľahlivosť výsledkov metódy nemožno zaručiť.

Na bezpečnú likvidáciu tohto produktu postupujte podľa nariadení týkajúcich sa likvidácie chemických látok platných vo vašej krajine a tiež v súlade s odporúčaniami a obsahom karty bezpečnostných údajov.

Najaktuálnejšie informácie o rizikách sú uvedené v karte bezpečnostných údajov produktu.

Karty bezpečnostných údajov získate na www.corelaboratory.abbott alebo od svojho obchodného zástupcu.

Podrobné informácie o bezpečnostných opatreniach počas prevádzky systému sú uvedené v Užívateľskej príručke Alinity ci-series, kapitola 8.

Len na profesionálne použitie v laboratóriu.

Pre diagnostické účely *in vitro*

Tento produkt je kvapalný, pripravený na použitie.

Neotvorený roztok Alinity c-series ICT Reference Solution je stabilný až do dátumu exspirácie, ak je skladovaný pri 15 až 30 °C. Po otvorení je roztok Alinity c-series ICT Reference Solution stabilný 90 dní.

Pokyny pre vkladanie pracovných roztokov do prístroja sú uvedené v Užívateľskej príručke Alinity ci-series, kapitola 5.

Nestabilitu alebo zhoršenie kvality môžu indikovať viditeľné známky úniku kvapaliny alebo ak kalibrácia alebo kontroly nespĺňajú príslušné kritériá uvedené v príbalovom letáku a/alebo v Užívateľskej príručke Alinity ci-series.

Alinity a súvisiace obchodné značky sú ochranné známky spoločnosti Abbott. Ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Pre zákazníkov v Európskej únii: Ak máte počas používania tohto zariadenia dôvod domnievať sa, že došlo k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a príslušnému orgánu.

Zákaznícky servis: Kontaktujte svojho obchodného zástupcu alebo kontaktné informácie vyhľadajte na www.corelaboratory.abbott

Aktualizované v máji 2020.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

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

Contém: Sódio (5.8 mmol/L), Potássio (0.17 mmol/L), Cloro (4.17 mmol/L)

BR

As instruções de uso devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

Siga as regulações locais de descarte de produtos químicos com base em sua localização, assim como as recomendações e o conteúdo na ficha de dados de segurança para determinar o descarte seguro deste produto.

Para informações atualizadas sobre os riscos, consulte a ficha de dados de segurança do produto. Fichas de dados de segurança estão disponíveis em www.corelaboratory.abbott ou com seu representante local.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity ci-series, Seção 8.

Para uso exclusivo por profissionais de laboratório.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Este produto é um líquido pronto para o uso.

Fechada, a Solução de Referência ICT do Alinity c-series é estável por todo o prazo de validade se armazenada a 15-30°C. Depois de aberta, a Solução de Referência ICT do Alinity c-series é estável por 90 dias.

Para instruções sobre como carregar soluções a granel, consulte o Manual de Operações do Alinity ci-series, Seção 5.

Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento ou se a calibração ou os controles não correspondem aos critérios apropriados das instruções de uso e/ou Manual de Operações do Alinity ci-series.

Alinity e marcas relacionadas são marcas comerciais da Abbott. Outras marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

Para clientes na União Europeia, se um incidente grave ocorrer ao utilizar este dispositivo, favor reportá-lo ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Suporte Técnico: Entre em contato com o seu representante local. Para saber quem contactar em seu país, acesse www.corelaboratory.abbott.

Revisado em Maio de 2020.

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

BR

Distribuído no Brasil por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Rua Michigan, 735 - Cidade Monções

CEP 04566-905 - São Paulo - SP

CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800-11-9099

Rua Michigan, 735 - Cidade Monções

CEP 04566-905 - São Paulo - SP

Responsável Técnica:

Luciana Maldonado Lima, CRF-SP 63.548

Registro MS: 80146502064

NÚMERO DE LOTE E PRAZO DE VALIDADE (ANO/MÊS/DIA):

VIDE RÓTULO DO ESTOJO.

08P76-00-40_Mul_AcIn.indd 18 10-Jun-20 14:29:12

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

Sadrži: natrij (5.8 mmol/L), kalij (0.17 mmol/L), klorid (4.17 mmol/L)
Pridržavajte se uputa za uporabu. U slučaju nepotpunog pridržavanja uputa ne možemo jamčiti pouzdanost rezultata testa.

Pridržavajte se lokalnih propisa za odlaganje kemikalija te preporuka i navoda u sigurnosno-tehničkom listu kako biste osigurali sigurno odlaganje ovog proizvoda.

Najnovije informacije o opasnostima potražite u sigurnosno-tehničkom listu proizvoda.

Sigurnosno-tehničke listove možete preuzeti na mrežnoj stranici www.corelaboratory.abbott ili se obratite ovlaštenom zastupniku.

Detaljne informacije o sigurnosnim mjerama za vrijeme testiranja potražite u uputama za rukovanje analizatorom Alinity ci-series, Poglavlje 8.

Samo za profesionalnu upotrebu u laboratoriju.

Za *in vitro* dijagnostičku primjenu

Proizvod se isporučuje u tekućem obliku i spreman je za uporabu.

Ako se čuva pri temperaturi od 15 do 30°C, neotvorena Alinity c-series ICT Reference Solution (referentna otopina) ostaje stabilna do isteka roka valjanosti. Nakon otvaranja, Alinity c-series ICT Reference Solution ostaje stabilna 90 dana.

Informacije o postavljanju radnih otopina na analizator potražite u uputama za rukovanje analizatorom Alinity ci-series, Poglavlje 5.

Vidljivi znakovi curenja ili kalibracija ili kontrole koje nisu u skladu s kriterijima navedenima u uputi za uporabu i/ili uputama za rukovanje analizatorom Alinity ci-series, mogu ukazivati na nestabilnost ili propadanje proizvoda.

Alinity i povezane robne marke zaštitni su znaci tvrtke Abbott. Ostali zaštitni znaci vlasništvo su svojih proizvođača.

Za korisnike u Europskoj uniji; ako prilikom korištenja ovog proizvoda imate razloga misliti da se dogodio ozbiljan incident, molimo vas da ga prijavite proizvođaču i ovlaštenom nacionalnom tijelu.

Podrška korisnicima: Nazovite ovlaštenog zastupnika ili potražite informacije o kontaktu specifične za vašu zemlju na www.corelaboratory.abbott

Izmijenjeno u svibnju 2020.
©2016, 2020 Abbott Laboratories

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

Содержит: Натрий (5.8 mmol/L), калий (0.17 mmol/L), хлорид (4.17 mmol/L)

Необходимо точно следовать инструкции по применению. При отклонении от инструкции по применению надежность результатов теста не может быть гарантирована.

Для безопасной утилизации продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ, а также рекомендациям и требованиям, изложенным в Паспорте безопасности.

Актуальную информацию о безопасности см. в Паспорте безопасности продукта.

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

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Для использования только квалифицированным лабораторным персоналом.

Для диагностики *In Vitro*

Продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.

В невскрытом флаконе ICT модуль Раствор референсный (Alinity c-series ICT Reference Solution) остается стабильным до окончания срока годности при хранении при температуре 15 - 30°C. После вскрытия флакона ICT модуль Раствор референсный (Alinity c-series ICT Reference Solution) остается стабильным в течение 90 дней.

Информацию о загрузке промывающих растворов см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы протечки или несоответствие калибровки или контроля критериям, указанным в инструкции по применению к реагенту и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Для заказчиков в странах Европеского Союза: если у вас есть причины погалать, что при использовании данного изделия произошел серьезный инцидент, сообщите об этом изготовителю и в уполномоченную государственную организацию.

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

Редакция: май 2020 г.

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

Sadrži: natrijum (5.8 mmol/L), kalijum (0.17 mmol/L), hlorid (4.17 mmol/L)

sr

Priloženo uputstvo mora se pažljivo pročitati pre upotrebe, a svih navedenih uputstava u tekstu treba se strogo pridržavati kako bi se dobili validni rezultati određivanja.

Kako biste omogućili bezbedno odlaganje ovog proizvoda, pridržavajte se lokalnih propisa o odlaganju hemikalija, kao i preporuka navedenih u Bezbednosnom listu.

Za najnovije informacije o opasnostima, pogledajte Bezbednosne podatke koji se odnose na proizvod.

Bezbednosne podatke možete naći na www.corelaboratory.abbott ili kontaktirajte lokalnog predstavnika.

Detaljno objašnjenje mera predostrožnosti u toku rada analizatora pogledajte u poglavlju 8, Uputstva za rad na Alinity ci-series analizatoru.

Samo za profesionalnu upotrebu u laboratoriji.

Za *in vitro* dijagnostiku

Ovaj proizvod je tečnost spremna za upotrebu.

Neotvoren Alinity c-series ICT Reference Solution je stabilan do isteka roka upotrebe ako se čuva na temperaturi od 15 do 30°C. Kada se otvori, Alinity c-series ICT Reference Solution je stabilan 90 dana.

Informacije o postavljanju potrošnih tečnosti, pogledati u Uputstvu za rad na Alinity ci-series analizatoru, poglavlje 5.

Na nestabilnost ili propadanje treba posumnjati kada postoji talog, vidljivi znaci curenja ili ako kalibracija ili kontrole nisu u skladu sa odgovarajućim kriterijumima navedenim u uputstvu za upotrebu i/ili u Uputstvu za rad na Alinity ci-series analizatoru.

Alinity i povezane robne marke su zaštitni znaci kompanije Abbott. Ostali zaštitni znaci su u vlasništvu proizvođača.

Za korisnike u EU: ako imate razloga da verujete da je pri korišćenju ovog proizvoda došlo do ozbiljnog incidenta, molimo Vas da to prijavite proizvođaču i nadležnom nacionalnom telu.

Korisnički servis: Kontaktirajte lokalnog predstavnika ili potražite informacije na www.corelaboratory.abbott.

Izmenjeno u maju 2020.

Ovlašćeni predstavnik:
PREDSTAVNIŠTVO ABBOTT
LABORATORIES GMBH
Bulevar Mihajla Pupina 115D/VI
Beograd 11070
Srbija

Broj rešenja o registraciji:
XXXXXXXXXXXXXXX

08P76-00-40_Mul_AcIn.indd 21 10-Jun-20 14:29:12

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

ประกอบด้วย: Sodium (5.8 mmol/L), Potassium (0.17 mmol/L),
Chloride (4.17 mmol/L)
ต้องปฏิบัติตามข้อแนะนำอย่างเคร่งครัด ไม่สามารถรับประกันความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบหากไม่ถือปฏิบัติตามข้อแนะนำเหล่านี้
โปรดปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับการทิ้งทำลายสารเคมีในท้องถิ่นของท่าน รวมถึงคำแนะนำและเนื้อหาใน Safety Data Sheet เพื่อเลือกใช้วิธีที่ปลอดภัยในการทำลายผลิตภัณฑ์นี้
โปรดดูข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายล่าสุดใน Safety Data Sheet ของผลิตภัณฑ์
สามารถหาข้อมูล Safety Data Sheet ใน www.corelaboratory.abbott หรือติดต่อตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของท่าน
สำหรับรายละเอียดเกี่ยวกับข้อควรระวังด้านความปลอดภัยระหว่างการใช้เครื่อง
โปรดดูคู่มือการใช้เครื่อง Alinity ci-series บทที่ 8
สำหรับเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการใช้เท่านั้น
สำหรับตรวจวินิจฉัย*ภายนอกร่างกาย*
ผลิตภัณฑ์นี้เป็นของเหลวพร้อมใช้งาน
Alinity c-series ICT Reference Solution ที่ยังไม่ได้เปิดจะคงสภาพจนกระทั่งวันหมดอายุเมื่อถูกจัดเก็บที่ 15 ถึง 30°C เมื่อเปิดแล้ว Alinity c-series ICT Reference Solution จะคงสภาพเป็นเวลา 90 วัน
สำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับการใส่ bulk solution โปรดดูคู่มือการใช้เครื่อง Alinity ci-series บทที่ 5
ให้สงสัยการไม่คงสภาพหรือการเสื่อมสภาพถ้ามีสัญญาณที่มองเห็นได้ของการรั่วซึม หรือถ้าการทำ calibration หรือ control ไม่ได้ตรงตามเกณฑ์ที่เหมาะสมในเอกสารกำกับและ/หรือคู่มือการใช้เครื่อง Alinity ci-series

Alinity และเครื่องหมายตราสินค้าที่เกี่ยวข้องเป็นเครื่องหมายการค้าของ Abbott เครื่องหมายการค้าอื่นๆ เป็นทรัพย์สินของเจ้าของเครื่องหมาย
สำหรับลูกค้าในสหภาพยุโรป ถ้าในระหว่างที่ใช้อุปกรณ์นี้ ท่านมีเหตุผลที่เชื่อได้ว่ามีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้น โปรดรายงานให้ผู้ผลิตและหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศของท่านทราบ
บริการลูกค้า: ติดต่อตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของท่านหรือดูข้อมูลการติดต่อจำเพาะประเทศได้จาก www.corelaboratory.abbott
แก้ไขเมื่อเดือนพฤษภาคม 2020

08P76-00-40_Mul_AcIn.indd 22 10-Jun-20 14:29:12

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

Містить: натрій (5.8 mmol/L), калій (0.17 mmol/L), хлорид (4.17 mmol/L)

Точно дотримуйтесь вказівок даної інструкції з використання. При будь-якому відхиленні від даної інструкції з використання достовірність результатів аналізу не гарантується.

Для безпечної утилізації даного продукту дотримуйтесь правил утилізації хімічних речовин у вашій країні, а також рекомендацій в Карті даних небезпечної речовини.

Найактуальнішу інформацію про використання небезпечних матеріалів дивіться в Карті даних небезпечної речовини для даного продукту.

Карту даних небезпечної речовини можна знайти на сайті www.corelaboratory.abbott або отримати у місцевого представника компанії.

Докладну інформацію щодо правил безпеки під час роботи з аналізатором дивіться в Інструкції з експлуатації Alinity ci-series, Розділ 8.

Виключно для використання кваліфікованим персоналом медичної лабораторії.

Для діагностики *in vitro*

Даний продукт являє собою готову до використання рідину.

До відкривання флакона Референтний розчин Alinity c-series ICT Reference Solution зберігає стабільність до закінчення терміну придатності за умови зберігання при температурі 15 - 30°C. Після відкривання Референтний розчин Alinity c-series ICT Reference Solution зберігає стабільність протягом 90 днів.

Інструкції для завантаження нефасованих розчинів до аналізатора дивіться в Інструкції з експлуатації Alinity ci-series, Розділ 5.

На нестабільність або псування можуть вказувати видимі ознаки протікання або невідповідність калібрування чи контролів критеріям, наведеним в інструкції з використання та/або Інструкції з експлуатації Alinity ci-series.

Alinity та відповідні бренди є торговими марками компанії Abbott. Усі інші торгові марки є власністю їх відповідних власників.

Служба підтримки: зверніться до місцевого представника компанії або знайдіть контактну інформацію для вашої країни на сайті www.corelaboratory.abbott. З усіх питань звертайтесь до уповноваженого представника виробника в Україні.

Редакція: травень 2020 р.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

08P76-00-40_Mul_AcIn.indd 23 10-Jun-20 14:29:12

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

Thành phần có: Natri (5.8 mmol/L), Kali (0.17 mmol/L), Chlorua (4.17 mmol/L)

Cần theo đúng các hướng dẫn trong tài liệu này. Độ tin cậy của kết quả xét nghiệm không thể được đảm bảo nếu có thực hiện bất kỳ sai lệch nào so với các hướng dẫn trong tài liệu.

Thực hiện theo các quy định về thải bỏ hóa chất của địa phương và các nội dung khuyến cáo trong Tờ thông tin an toàn hóa chất (Safety Data Sheet) để xác định cách thức thải bỏ an toàn cho sản phẩm này.

Để biết thông tin nguy hại mới nhất, xem Tờ thông tin an toàn hóa chất của sản phẩm.

Tờ thông tin an toàn hóa chất có thể được tải về từ trang www.corelaboratory.abbott hoặc liên hệ với Abbott Việt Nam.

Tham khảo chi tiết các hướng dẫn về để phòng an toàn trong quá trình vận hành hệ thống trong Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series, Phần 8.

Chỉ dành cho nhân sự có chuyên môn của phòng xét nghiệm.

Dùng cho chẩn đoán *In Vitro*

Sản phẩm này là chất lỏng, sẵn cho sử dụng.

Dung dịch Alinity c-series ICT Reference Solution chưa mở nắp sẽ ổn định đến hết hạn dùng khi được bảo quản ở 15 đến 30°C. Khi đã mở nắp, Alinity c-series ICT Reference Solution ổn định trong 90 ngày.

Tham khảo Hướng dẫn nạp dung dịch tiêu hao lên hệ thống trong Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series, Phần 5.

Nghi ngờ sản phẩm không ổn định hoặc hư hỏng nếu có dấu hiệu rò rỉ hoặc giá trị mẫu chuẩn hay mẫu chứng không đáp ứng tiêu chí trong Hướng dẫn sử dụng và/hoặc Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series.

Alinity và các thương hiệu liên quan là nhãn hiệu thương mại của Abbott. Các nhãn hiệu khác là tài sản của các công ty tương ứng.

Với khách hàng trong khối Liên minh châu Âu (EU), nếu thấy bất cứ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra trong quá trình sử dụng thiết bị, vui lòng thông tin cho nhà sản xuất và cơ quan quản lý sở tại.

Bộ phận dịch vụ khách hàng: Liên hệ Abbott Việt Nam hoặc xem thông tin liên hệ trên trang www.corelaboratory.abbott.

Cập nhật tháng 05 năm 2020.

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

ro

Conține: Sodiu (5.8 mmol/L), potasiu (0.17 mmol/L), clorură (4.17 mmol/L)

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

Urmați reglementările locale privind eliminarea substanțelor chimice în funcție de locația dumneavoastră, împreună cu recomandările și conținutul din Fișa cu date de securitate pentru a determina eliminarea în siguranță a acestui produs.

Pentru cele mai actuale informații despre pericole, consultați Fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.corelaboratory.abbott sau contactați reprezentantul local.

Pentru informații detaliate privind măsurile de siguranță pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Doar pentru uzul profesional în laborator

Pentru diagnosticarea *In Vitro*

Acest produs este gata de utilizare, sub formă lichidă.

Nedeschisă, soluția de referință ICT Alinity c-series este stabilă până la data expirării atunci când este depozitată la temperaturi între 15 și 30°C. După deschidere, soluția de referință ICT Alinity c-series este stabilă timp de 90 zile.

Pentru instrucțiuni privind încărcarea soluțiilor vrac, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate dacă există semne vizibile de scurgere ori în cazul în care calibrarea sau controalele nu respectă criteriile corespunzătoare de pe prospect și/sau din Manualul de operare Alinity ci-series.

Alinity și mărcile comerciale aferente sunt mărci înregistrate Abbott. Celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivilor deținători.

Pentru clienții din Uniunea Europeană; dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv, aveți motive să credeți că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității naționale competente.

Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.corelaboratory.abbott

Revizuit în mai 2020.

©2016, 2020 Abbott Laboratories

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

et

Sisaldab: naatrium (5.8 mmol/L), kaalium (0.17 mmol/L), kloriid (4.17 mmol/L)
Infolehes sisalduvaid juhiseid tuleb hoolikalt järgida. Vastasel korral ei ole analüüsitulemuste usaldusväärsus tagatud.
Toote ohutu kõrvaldamise kindlakstegemiseks järgige oma asukohast lähtuvaid kohalikke kemikaalide kõrvaldamise eeskirju ja soovitusi ning ohutuskaarti.
Kõige uuema ohutusteabe leiate toote ohutuskaardilt.
Ohutuskaardid on saadaval veebilehel www.corelaboratory.abbott või kohaliku esindajaga ühendust võttes.
Ettevaatusabinõude üksikasjaliku ülevaate saamiseks vt süsteemi Alinity ci-series käsiraamatut (8. jagu).
Ainult professionaalseks kasutamiseks laboris.
In vitro diagnostikas kasutamiseks
Toode on kasutusvalmis vedelik.
Avamata Alinity c-series ICT Reference Solution on temperatuuril 15 kuni 30 °C säilitades stabiilne kõlblikkusaja lõpuni. Avatuna on Alinity c-series ICT Reference Solution stabiilne 90 päeva.
Töölahuse laadimise juhiseid vt süsteemi Alinity ci-series kasutusjuhendist (5. jagu).
Ebastabiilsust või riknemist tuleks kahtlustada, kui esineb nähtavaid lekke märke või kui kalibratsioon või kontrollmaterjalid ei täida asjakohase pakendi infolehe ja/või süsteemi Alinity ci-series käsiraamatu kriteeriumeid.
Alinity ja seotud tootemargid on ettevõtte Abbott kaubamärgid erinevates jurisdiktsioonides. Kõik muud kaubamärgid on nende asjaomaste omanike omand.
Kliendid Euroopa Liidus: kui vahendi kasutamise ajal on põhjust arvata, et toimunud on tõsine vahejuhtum, teavitage sellest palun tootjat ja oma riiklikku asutust.
Klienditeenindus: võtke ühendust kohaliku esindajaga või leidke riigipõhine kontaktteave veebilehelt www.corelaboratory.abbott
Läbi vaadatud mais 2020.

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

lv

Satur: nātriju (5.8 mmol/L), kāliju(0.17 mmol/L), hlorīdu (4.17 mmol/L)
Rīkojieties atbilstoši tam, kā minēts lietošanas instrukcijā. Analīzes rezultātu ticamību nevar garantēt, ja tiek pieļautas jebkādas atkāpes no šīs instrukcijas.
Rīkojieties saskaņā ar vietējiem ķīmisko vielu iznīcināšanas noteikumiem, ņemot vērā savu atrašanās vietu, kā arī rīkojieties saskaņā ar ieteikumiem un kontekstu, kas minēti drošības datu lapā, lai šo produktu iznīcinātu drošā veidā.
Visaktuālāko informāciju par bīstamību skatiet produkta drošības datu lapā.
Drošības datu lapas ir pieejamas vietnē www.corelaboratory.abbott, vai sazinieties ar vietējo pārstāvi.
Lai iegūtu papildu informāciju par drošības pasākumiem, strādājot ar sistēmu, skatiet Alinity ci-series lietošanas rokasgrāmatu, 8. nodaļu.
Tikai profesionālai lietošanai laboratorijā.
In Vitro diagnostikai
Šis produkts ir lietošanai gatavs šķidrums.
Neatvērts šķīdums Alinity c-series ICT Reference Solution ir stabils līdz derīguma termiņa beigām, ja to uzglabā 15 - 30°C. Tiklīdz tas ir atvērts, šķīdums Alinity c-series ICT Reference Solution ir stabils 90 dienas.
Lai iegūtu informāciju par darba šķīdumu ievietošanu, skatiet Alinity ci-series lietošanas rokasgrāmatu, 5. nodaļu.
Aizdomām par nestabilitāti vai nolietošanos vajadzētu būt, ja ir redzama noplūde vai kalibrācija vai kontroles neatbilst attiecīgajā lietošanas instrukcijā un/vai Alinity ci-series lietošanas rokasgrāmatā minētajiem kritērijiem.

Alinity un saistītie zīmoli ir Abbott preču zīmes. Pārējās preču zīmes ir to īpašnieku īpašums.

Klientiem Eiropas Savienībā: ja šīs ierīces lietošanas laikā jums ir pamats uzskatīt, ka ir radies nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts iestādei.
Klientu apkalpošanas centrs: Sazinieties ar vietējo pārstāvi vai meklējiet kontaktinformāciju par attiecīgo valsti vietnē www.corelaboratory.abbott

Labots 2020. gada maijā
©2016, 2020 Abbott Laboratories

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

lt

Atidžiai laikykitės pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti patikimų tyrimo rezultatų, jeigu nesilaikoma šiame pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų.

Vadovaukitės vietos cheminių medžiagų šalinimo reglamentais, taikomais Jūsų vietovėje, bei saugos duomenų lape pateiktomis rekomendacijomis ir turiniu, kaip saugiai pašalinti šį produktą.

Naujausia informacija apie pavojingumą yra pateikta produkto saugos duomenų lape.

Saugos duomenų lapai yra pateikti www.corelaboratory.abbott arba kreipkitės į vietos atstovą.

Išsami informacija apie sistemą naudojant taikomas saugos priemones yra pateikta Alinity ci-series naudojimo vadovo 8 skyriuje.

Naudoti tik profesiniams tikslams laboratorijoje.

In vitro diagnostikai

Šis produktas yra naudoti paruoštos skystos konsistencijos.

Jeigu neatidarytas tirpalo Alinity c-series ICT Reference Solution butelis yra laikomas 15–30 °C temperatūroje, jis yra stabilus iki galiojimo pabaigos datos. Atidarytas Alinity c-series ICT Reference Solution tirpalas yra stabilus 90 dienų.

Kaip įdėti sistemos tirpalus, žr. Alinity ci-series naudojimo vadovo 5 skyrių.

Nestabilumą ar gedimą galima įtarti, jeigu yra matomų nesandarumo požymių arba jeigu kalibracija ar kontrolės neatitinka reikiamų pakuotės lapelyje ir (arba) Alinity ci-series naudojimo vadove pateiktų kriterijų.

Alinity ir susiję prekių ženklai yra „Abbott" prekių ženklai. Kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Klientams Europos Sąjungoje: jeigu naudojant šį prietaisą yra pagrindas manyti, kad įvyko rimtas incidentas, prašome informuoti gamintoją ir savo šalies valdžios instituciją.

Klientų aptarnavimas: kreipkitės į vietos atstovą ar žr. konkrečios šalies kontaktinę informaciją www.corelaboratory.abbott

2020 m. gegužės mėn. redakcija

©2016, 2020 Abbott Laboratories

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

id

Mengandung: Natrium (5.8 mmol/L), Kalium (0.17 mmol/L), Klorida (4.17 mmol/L)

Petunjuk paket insert harus diikuti dengan seksama. Reliabilitas hasil tes tidak terjamin jika terdapat penyimpangan terhadap petunjuk dalam paket insert ini.

Ikuti peraturan setempat mengenai pembuangan bahan kimia berdasarkan lokasi Anda beserta rekomendasi dan isi pada Lembar Data Keselamatan untuk menentukan pembuangan produk ini secara aman.

Untuk informasi bahaya terkini, lihat Lembar Data Keselamatan produk.

Lembar Data Keselamatan tersedia di www.corelaboratory.abbott atau hubungi distributor lokal Anda.

Untuk pembahasan yang lebih detil mengenai tindakan pencegahan selama pengoperasian sistem, lihat Manual Operasi Alinity ci-series, Bagian 8.

Hanya untuk penggunaan profesional di laboratorium.

Untuk Penggunaan Diagnostik *In Vitro*.

Produk ini merupakan cairan siap-pakai.

Alinity c-series ICT Reference Solution yang belum dibuka bersifat stabil hingga tanggal kedaluwarsa jika disimpan pada suhu 15 hingga 30°C. Setelah dibuka, Alinity c-series ICT Reference Solution bersifat stabil selama 90 hari.

Untuk petunjuk mengenai pemasukan bulk solution, lihat Manual Operasi Alinity ci-series, Bagian 5.

Ketidakstabilan atau kerusakan harus dicurigai jika terdapat tanda-tanda kebocoran atau jika kalibrasi maupun kontrol tidak memenuhi kriteria paket insert dan/atau Manual Operasi Alinity ci-series yang sesuai.

Alinity dan logo merek terkait adalah merek dagang Abbott. Merek dagang lainnya adalah hak milik dari pemilik yang bersangkutan.

Untuk pelanggan di Uni Eropa; Jika selama penggunaan alat ini, Anda meyakini bahwa insiden yang serius telah terjadi, harap laporkan hal tersebut kepada produsen dan badan otoritas di negara Anda,

Layanan Pelanggan: Hubungi distributor lokal Anda atau temukan informasi kontak yang sesuai dengan negara Anda di www.corelaboratory.abbott

Direvisi Mei 2020.

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

Key to Symbols/Erläuterung der Symbole/Légende des symboles/Símbolos utilizados/Legenda dei simboli/Legenda dos símbolos/Symbolforklaring/Vysvětlení symbolů/Symbolförklaring/Πίνακας συμβόλων/Objaśnienia symboli/Jelmagyarázat/Sembollerin Açıklaması/Symbolforklaring/Vysvetlenie symbolov/Símbolos Utilizados/Objašnjenje simbola/ Objaśnjenje simbola/คำอธิบายสัญลักษณ์/Умовні позначення/Ký hiệu sử dụng/Используемые символы/Legenda simbolurilor/Kasutatud sümbolid/Apzīmējumi/Simboliai/Keterangan Symbol

ISO 15223 Symbols/ISO 15223 Symbole/Symboles ISO 15223/Símbolos ISO 15223/Simboli ISO 15223/Símbolos ISO 15223/ISO 15223-symboler/Symboly ISO 15223/ISO 15223-symboler/Σύμβολα ISO 15223/Symbole ISO 15223/ISO 15223 szimbólumok/ISO 15223 Sembolleri/ISO 15223-symboler/Symboly podľa ISO 15223/Símbolos ISO 15223/ISO 15223 simboli/Символы ISO 15223/Simboli ISO 15223/สัญลักษณ์ ISO 15223/Символи ISO 15223/Ký hiệu sử dụng theo ISO 15223/Simboluri ISO 15223/ISO 15223 sümbolid/ISO 15223 apzīmējumi/ISO 15223 simboliai/Simbol ISO 15223

Consult instructions for use/Gebrauchsanweisung beachten/Consulter les instructions d'utilisation/Consulte las instrucciones de uso/Consultare le istruzioni per l'uso/Consultar as instruções de utilização/Se brugsanvisningen/Viz návod k použití/Läs tillhörande dokumentation/Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/Zajrzyj do instrukcji używania./Olvassa el a használati utasításokat/Kullanım talimatlarına bakın/Se pakningsvedlegg/Pozri návod na použitie/Consultar as instruções de uso/informacije potražite u uputi/Pogledati uputstvo za upotrebu/ศึกษาข้อแนะนำการใช้งาน/Дивіться інструкцію з використання/Xem hướng dẫn sử dụng/См. инструкцию по применению/Consultaţi instrucţiunile de utilizare/Vt kasutusjuhendit/Izlasiet lietošanas instrukciju/Žr. naudojimo instrukcijas/Lihat petunjuk penggunaan

Manufacturer/Hersteller/Fabricant/Fabricante/Fabbricante/Fabricante/Fabrikant/Výrobce/Tillverkare/Κατασκευαστής/Wytwórca/Gyártó/Üretici/Produsent/Výrobca/Fabricante/proizvodač/ru/Proizvođač/ผู้ผลิต/ที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์/Виробник/Nhà sản xuất/Изготовитель/Producător/Tootja/Ražotājs/Gamintojas/Fabrik

Temperature limitation/Temperaturbegrenzung/Conserver à/Limitación de temperatura/Limiti di temperatura/Restrições de temperatura/Temperaturbegrænsning/Teplotní omezení/Temperaturbegränsning/Όρια θερμοκρασίας/Ograniczenie dopuszczalnej temperatury/Tárolási hőmérsékleti tartomány/Sıcaklık sınırlaması/Temperaturgrenser/Teplotné obmedzenie/Temperatura de Armazenamento/temperatura čuvanja/Temperaturna ograničenja/ช่วงจำกัดอุณหภูมิ/Температурне обмеження/Giới hạn nhiệt độ/Температурный диапазон/Limite de temperatură/Temperatuurpiirang/Maksimālā/Minimālā temperatūra/Temperatūros ribojimas/Batas suhu

Use by/Expiration date/Verwendbar bis/Date de péremption/Fecha de caducidad/Usare entro/data di scadenza/Prazo de validade/Udløbsdato/Datum expirace/Sista förbrukningsdag/Ημερομηνία λήξης/Użyć do/Data ważności/Lejárati dátum/Son kullanma tarihi/Dátum exspirácie/Brukes innen/utløpsdato/Prazo de Validade/rok valjanosti/Rok upotrebe/ใช้ภายในวันหมดอายุ/Використати до/термін придатності/Hạn dùng/Использовать до/Срок годности/Utilizaţi până la/Data expirării/Kõlblik kuni/Izlietot līdz/Derīguma termiņš/Tinka vartoti iki / galiojimo pabaigos data/Masa pakai

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device/In-vitro-Diagnostikum/Dispositif médical de diagnostic *in vitro*/Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*/Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*/Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*/Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik/Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*/Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik/*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν/Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*/*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz/*In Vitro* Diagnostik Medikal Cihaz/Medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk/Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*/Somente para Uso Diagnóstico *In Vitro*/za *in vitro* dijagnostičku primjenu/*In vitro* diagnostičko medicinsko sredstvo/เครื่องมือแพทย์สำหรับตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย/Медичний виріб для діагностики *in vitro*/Thiết bị y khoa dùng cho chẩn đoán *in vitro*/Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*/Dispozitiv de diagnosticare medicală *In Vitro*/*In vitro* diagnostika meditsiiniseade/*In Vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce/*In vitro* diagnostinė medicinos priemonė/Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*

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

LOT Lot Number/Chargenbezeichnung/Numéro de lot/Número de lote/Numero di lotto/Número de lote/Lotnummer/Číslo šarže/Lotnummer/Αριθμός παρτίδας/Numer partii/Tételszám/Lot numarası/Lotnummer/Číslo šarže/Número de Lote/broj serije/Broj serije/หมายเลขครั้งที่ผลิต/Номер партії/Số lô/Номер серии/Număr lot/Partiinumber/Partijas numurs/Partijos numeris/Nomor lot

REF List Number/Bestellnummer/Référence/Número de referencia/Numero di listino/Número de lista/Bestillingsnummer/Katalogové číslo/Listnummer/Κωδικός προϊόντος/Numer katalogowy/Listaszám/Liste Numarası/Bestillingsnummer/Katalógové číslo/Número de Lista/kataloški broj/Kataloški broj/หมายเลขรายการ/Каталожний номер/Số danh mục/ro/Каталожный номер/Număr de listă/Katalooginumber/Kataloga numurs/Katalogo numeris/List Number

SN Serial Number/Seriennummer/Numéro de série/Número de serie/Numero di serie/Número de série/Serienummer/Sériové číslo/Seriennummer/Σειριακός αριθμός/Numer seryjny/Sorozatszám/Seri Numarası/Serienummer/Sériové číslo/Número de Série/serijski broj/Serijski broj/หมายเลขลำดับ/Реєстраційний номер/Số se-ri/Серийный номер/Număr de ordine/Seerianumber/Sērijas numurs/Serijos numeris/Serial Number

Other Symbols/Weitere Symbole/Autres symboles/Otros símbolos/Altri simboli/Outros símbolos/Andre symboler/Další symboly/Övriga symboler/Άλλα σύμβολα/Pozostałe symbole/Egyéb szimbólumok/Diğer Semboller/Andre symboler/Ďalšie symboly/Outros Símbolos/Ostali simboli/Другие символы/Ostali simboli/สัญลักษณ์อื่น ๆ/Інші символи/Các ký hiệu khác/Alte simboluri/Muud sümbolid/Citi apzīmējumi/Kiti simboliai/Simbol Lainnya

DISTRIBUTED IN THE USA BY Distributed in the USA by/Vertrieb in den USA durch/Distribué aux Etats-Unis par/Distribuido en EE. UU. por/Distribuito negli USA da/Distribuído nos EUA por/Distribueret i USA af/V USA distribuováno společností/Distribueras i USA av/Διανέμεται στις ΗΠΑ από/Dystrybutor w USA: /Forgalmazó az USA-ban/ABD'de Dağıtıcı/Distribueres i USA av/V USA distribuované spoločnosťou/Distribuído nos EUA por/u SAD-u distribuira/Дистрибьютор в США/U SAD-u distribuira/จัดจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกาโดย/Дистриб'ютор у США/Nhà phân phối ở Hoa Kỳ/Distribuit în SUA de către/Levitaja USA-s/Izplatītājs ASV/Platintojas JAV/Didistribusikan di AS melalui

FOR USE WITH Identifies products to be used together/Kennzeichnet Produkte, die zusammen verwendet werden müssen/Identifie les produits à utiliser en association/Identifica los productos que se deben usar conjuntamente/Identifica i prodotti da usare insieme/Identifica produtos que devem ser utilizados em conjunto/Identificerer produkter, der kan anvendes sammen/Označuje produkty, které se mají použít s daným produktem/Indikerar vilka produkter som ska användas tillsammans/Αναγνωρίζει τα προϊόντα που πρέπει να χρησιμοποιθούν μαζί/Wskazuje na produkty stosowane łącznie./Az együtt használandó terméketket jelöli/Birlikte kullanılması gereken ürünleri belirtir/Angir produkter som skal brukes sammen/Označuje produkty, ktoré sa majú použiť s daným produktom/Identifica produtos que devem ser utilizados juntos/proizvodi koji se mogu zajedno koristiti/Označava proizvode koji se koriste zajedno/ผลิตภัณฑ์ที่ระบุต้องใช้ร่วมด้วย/Для використання разом з/Xác định các sản phẩm có thể dùng chung/Определяет продукты, используемые вместе/Identifică produsele ce urmează a fi folosite împreună/Koos kasutatavad tooted/Identificē produktus, kas jāizmanto kopā/Produktai, kurie bus naudojami kartu/Mengidentifikasi produk yang akan digunakan bersamaan

08P76-00-40_Mul_AcIn.indd 31 10-Jun-20 14:29:13

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

INFORMATION FOR USA ONLY Information needed for United States of America only/Information nur für die Vereinigten Staaten von Amerika notwendig/Informations requises uniquement pour les Etats-Unis/Información de interés sólo para EE. UU./Informazioni necessarie esclusivamente per gli Stati Uniti d'America/Informação necessária apenas para os Estados Unidos da América/Oplysningerne gælder kun for USA/Informace požadované pouze pro USA/Informationen gäller endast USA/Πληροφορίες μόνο για χρήση εντός ΗΠΑ/Informacje wymagane wyłącznie w USA/Információ kizárólag az Amerikai Egyesült Államok részére/Yalnızca ABD'de Gerekli Bilgi/Opplysningene gjelder kun for USA/Informácie požadované len pre USA/Informação necessária apenas para os Estados Unidos/informacije potrebne samo za SAD/Информация только для США/Informacije potrebne samo za SAD/ข้อมูลที่ใช้สำหรับประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้น/Інформація лише для США/Thông tin chỉ dành cho Hoa Kỳ/Informații necesare doar pentru SUA/Teave vajalik ainult USA-s/Informācija nepieciešama tikai Amerikas Savienotajās Valstīs/Informacija, reikalinga tik Jungtinėse Amerikos Valstijose/Informasi hanya dibutuhkan di Amerika Serikat saja

PRODUCED FOR ABBOTT BY Produced for Abbott by/Hergestellt für Abbott von/Produit pour Abbott par/Producido para Abbott por/Prodotto per Abbott da/Produzido para o Abbott por/Produceret for Abbott af/Vyrobeno pro Abbott společností/Tillverkas för Abbott av/Παράγεται για την Abbott από/Wyprodukowano dla firmy Abbott przez:/Az Abbott számára gyártja/Abbott için üreten/Produseres for Abbott av/Vyrobené pre Abbott spoločnosťou/Produzido para a Abbott por/za Abbott proizvodi/Za Abbott proizvodi/ผลิตสำหรับ Abbott โดย/Виготовлено для компанії Abbott/Sản xuất cho Abbott bởi/Произведено для Abbott/Produs pentru Abbott de către/Abbotti jaoks tootnud/Ražojis uzņēmumam "Abbott"/Pagamino įmonei „Abbott"/Diproduksi untuk Abbott oleh

PRODUCT OF USA Product of USA/Produkt aus den USA/Produit aux Etats-Unis/Producto de EE. UU./Prodotto degli USA/Produto dos EUA/Produceret i USA/Vyrobeno v USA/Tillverkas i USA/Προϊόν ΗΠΑ/Wyprodukowano w USA./Az USA terméke/ABD Ürünü/Produseres i USA/Vyrobené v USA/Produto dos EUA/proizvedeno u SAD-u/Proizvedeno u SAD-u/ผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา/Страна происхождения: США/Sản phẩm của Hoa Kỳ/Продукт США/Produs în SUA/USA toode/Ražots ASV/Pagaminta JAV/Produk AS

Rx ONLY For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)./Nur zur Verwendung durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes (gilt nur für die US-Klassifizierung)./Utilisation par ou sur ordonnance d'un médecin uniquement (applicable à la classification des Etats-Unis uniquement)./Sólo para uso de médicos y personal sanitario o solicitado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación de EE. UU.)./Uso limitato ai medici o su richiesta medica (applicabile solo alla classificazione USA)./Para utilização por ou por ordem de um médico (aplicável apenas a classificação dos EUA)./Må kun benyttes af eller efter ordination fra en læge (gælder kun for USA-klassificering)./Pouze pro použití lékařem či na jeho objednávku (platí pouze pro USA)./Endast för användning av läkare eller på uppdrag av läkare (gäller endast klassificering i USA)/Για χρήση από ή κατόπιν εντολής γιατρού μόνο (ισχύει μόνο για τις ΗΠΑ)/Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA)./Kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre használható (kizárólag az Amerikai Egyesült Államokban érvényes besorolás)./Sadece bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı ile kullanım amaçlı (sadece ABD sınıflandırması için geçerli)./Må kun benyttes av eller etter forordning av lege (gjelder kun klassifisering i USA)./Len na použitie lekárom alebo na jeho objednávku (platí len pre USA)/Somente para uso médico ou mediante solicitação médica (aplicável apenas à classificação dos EUA)./Proizvod smije koristiti samo liječnik ili druga osoba po narudžbi liječnika (odnosi se samo na klasifikaciju u SAD-u)/Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)/Isključivo za upotrebu od strane lekara ili prema preporuci lekara (primenjivo samo na klasifikaciju u SAD-u)/สำหรับใช้โดยแพทย์หรือใช้ตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น (ใช้ได้กับการจัดประเภทของสหรัฐอเมริกาเท่านั้น)/Використання дозволяється лише лікарю або за вказівкою лікаря (виключно за класифікацією США)./Chỉ sử dụng bởi hoặc theo yêu cầu của lâm sàng (áp dụng cho phân loại theo Hoa Kỳ)/Pentru utilizare doar de către sau la recomandarea unui medic (aplicabil doar pentru clasificarea SUA)/Kasutamiseks ainult arsti poolt või arsti korraldusel (kohaldatav ainult USA klassifikatsioonile)/Drīkst lietot tikai ārsts vai saskaņā ar ārsta norādījumu (piemērojams tikai ASV klasifikācijā)./Gali naudoti tik gydytojas arba gydytojo nurodymu (taikoma tik JAV klasifikacijai)./Hanya untuk digunakan berdasarkan atau sesuai dengan permintaan dokter (hanya berlaku untuk klasifikasi di AS).

08P76-00-40_Mul_AcIn.indd 32 10-Jun-20 14:29:13

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